PMD-200™

Sistema di monitoraggio del dolore

Manuale d’uso

© Copyright, 2026 Medasense Biometrics Ltd. Tutti i diritti riservati.

Il presente Manuale d’uso contiene informazioni proprietarie di Medasense Biometrics Ltd. Qualsiasi tipo di riproduzione, adattamento (tra cui traduzione, revisione o qualsiasi altra modifica del contenuto), distribuzione o divulgazione al pubblico con qualsiasi mezzo, senza previo consenso scritto di Medasense Biometrics Ltd., è severamente vietato.

Manuale d'uso PMD-200

Medasense Biometrics Ltd.
4 Hachilazon St.
Ramat Gan, Israele, 5252268
Tel: +972-73-7690321 | Fax: +972-3-5183878
E-mail: info@medasense.com
www.medasense.com

EU REP Rappresentante europeo autorizzato
AR Experts B.V.
Boeingavenue 209, 1119 PD, Schiphol-Rijk,
The Netherlands
www.ar-experts.eu

CH REP Rappresentante autorizzato per la Svizzera
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

CE 0344

Declinazione di responsabilità

Per garantire l’accuratezza delle informazioni del presente documento sono state impiegate estrema cura e attenzione. Medasense Biometrics Ltd. (“Medasense”) declina qualsiasi responsabilità per l’utilizzo del presente documento in caso di modifiche non autorizzate del suo contenuto o formato. Medasense si riserva il diritto di apportare modifiche a questo Manuale d’uso e al prodotto qui descritto senza alcun preavviso.

Per assicurare un corretto utilizzo dei prodotti, nonché una loro manipolazione e manutenzione corrette, l’acquirente dovrà consultare la letteratura specifica, il manuale di istruzioni e/o l'etichetta in dotazione con il prodotto o altrimenti disponibili.

Prima di utilizzare il sistema PMD-200, gli utenti devono aver letto e compreso tutte le informazioni e le istruzioni che accompagnano il prodotto. Per ulteriori informazioni e chiarimenti, contattare il nostro servizio clienti.

Questo Manuale d’uso serve da riferimento agli utenti del sistema PMD-200 ma non fornisce un parere medico. Il dispositivo di monitoraggio PMD-200 non sostituisce il giudizio professionale. L’operatore sanitario abilitato che utilizza il prodotto è l'unico responsabile di valutare ciascuna situazione in base alla propria esperienza e alle condizioni del paziente.

Destinatari del prodotto

Questo manuale contiene informazioni destinate a operatori sanitari che assistono i pazienti e al personale tecnico di ospedali o strutture di tipo ospedaliero e descrive il funzionamento e la manutenzione del sistema di monitoraggio. Rivolgersi all’istituto se si ha bisogno di acquisire competenze o capacità per l’utilizzo e la manutenzione del sistema di monitoraggio che non sono illustrate in questo manuale. Prima di utilizzare il sistema, leggere attentamente questo manuale.

Indice

1. Importanti informazioni sulla sicurezza 1
Tipi di note 1
Avvertenze 2
Precauzioni 3
Classificazione dell'apparecchiatura 5
Simboli sull'apparecchiatura 5
2. Panoramica 8
Uso previsto 8
Indicazioni per l'uso 8
Controindicazioni e limiti 8
Situazioni controindicate 8
Condizioni non valutate 9
Descrizione del sistema e concetto operativo 9
Formazione 11
Aspetto dello schermo 11
3. Componenti del sistema 13
Monitor 14
Pannello frontale 14
Pannello posteriore 14
Pannello laterale 15
Software 16
Sonda da dito 16
Sensore monouso 16
Cavo di alimentazione 17
Requisiti di alimentazione 17
Batteria di emergenza 17
4. Installazione e configurazione 19
Selezionare una posizione 19
Collegare il sistema 20
Accendere il PMD-200 21

5. Modalità di monitoraggio 23
1. Collegamento del paziente al PMD-200 23
2. Avviare la sessione di monitoraggio 26
3. Interrompere la sessione di monitoraggio 30
6. Strumenti avanzati 32
Aggiungere i dati del paziente 32
Configurazione della visualizzazione del trend del NOL 34
Visualizzazione di dati analitici avanzati 35
Configurazione della visualizzazione dei segnali 36
Annotare gli eventi durante la sessione di monitoraggio 36
Rivedere gli eventi durante la sessione di monitoraggio 40
Notifica visiva di un intervallo significativo al di sopra o al di sotto di una soglia definita 41
7. Schermata degli strumenti 42
La schermata degli strumenti non è disponibile quando è in corso una sessione di monitoraggio. 42
Esportare ed eliminare i dati 42
Analisi sessione 45
Altri strumenti 48
Modificare le preferenze 48
Modificare la lingua del sistema 49
Modificare data e ora del sistema 50
8. Pulizia e manutenzione 51
1. Istruzioni per la pulizia con salviette MEDIWIPES™ o salviette disinfettanti simili 51
Pulizia e disinfezione dello schermo del monitor 51
Pulizia e disinfezione del cavo della sonda da dito 51
Pulizia e disinfezione della sonda da dito 51
2. Istruzioni per la pulizia con salviette igienizzanti universali Clinell o salviette disinfettanti simili 52
Pulizia e disinfezione dello schermo del monitor 52
Pulizia e disinfezione del cavo della sonda da dito 52
Pulizia e disinfezione della sonda da dito 52
Manutenzione 53

9. Specifiche 54
Distanza di separazione raccomandata tra apparati per le comunicazioni in RF mobili e portatili e il PMD200 56
Prestazioni fondamentali 56
Dati tecnici 56
10. Soluzione dei problemi 59
Risoluzione dei problemi generali 59
Avvisi e indicazioni 60
Notifiche a schermo 63
11. Connettività con altri sistemi 67
12. Garanzia limitata 68

1. Importanti informazioni sulla sicurezza

Prima di utilizzare questa apparecchiatura, assicurarsi di avere letto, compreso e di osservare rigorosamente tutte le:

- Avvertenze
- Precauzioni
- Note

Tipi di note

Il formato e la descrizione dei tipi di note utilizzate in questo manuale sono descritti di seguito:

Avvertenza

	Un'avvertenza si riferisce a una situazione che potrebbe provocare lesioni gravi o mortali a un paziente o a un operatore qualora non venissero seguite le istruzioni.

Precauzione

	Una precauzione si riferisce a una situazione che potrebbe provocare possibili danni all'apparecchiatura o l'errato funzionamento del sistema.

Nota

	Una nota contiene informazioni sull'uso del sistema, importanti per l'utilizzatore.

Avvertenze

Avvertenze

	Le istruzioni contenute nella presente sezione sono delle avvertenze. Osservare tutte le istruzioni per evitare lesioni personali o mortali.

- Non installare il dispositivo se sono stati riscontrati danni da trasporto all’imballo.
- Leggere il presente Manuale d’uso prima di installare e utilizzare il PMD-200.
- Leggere attentamente l’etichetta sulla parte inferiore e sul pannello posteriore del monitor del PMD-200.
- Assicurarsi che il monitor sia installato in sicurezza per evitare lesioni al personale o ai pazienti.
- Non azionare il sistema PMD-200 senza aver prima ricevuto una formazione idonea.
- Prima di utilizzare il sistema PMD-200, verificare l’integrità del cavo di alimentazione e del cavo della sonda da dito.
- Non utilizzare cavi, sonde da dito o sensori monouso non originali che non siano stati forniti da Medasense o da un suo rappresentante.
- Qualora il sistema o uno dei suoi componenti/parti/accessori/imballaggi, tra cui la sonda da dito, i cavi e i sensori monouso, fosse danneggiato o ostruito, non utilizzare il dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo in un’atmosfera infiammabile o dove potrebbero verificarsi concentrazioni di anestetici infiammabili.
- Non modificare o sostituire alcun componente interno del sistema PMD-200.
- Posizionare attentamente tutti i cavi e fissarli per evitare lo strangolamento del paziente.
- Non accendere il dispositivo prima di collegare la sonda da dito al sistema.
- Accertarsi che le parti conduttrici del sensore, della sonda da dito o dei connettori non vengano a contatto con altre parti conduttrici, inclusa la messa a terra.
- Se viene rovesciato sangue o liquido sul PMD-200, testare nuovamente la corrente di dispersione di terra prima di continuare a utilizzarlo.
- Non commutare il sistema da un paziente all'altro senza avere prima avviato una nuova sessione di monitoraggio.
- Non rimuovere il dito del paziente dalla sonda da dito mentre il dispositivo è in funzione.

- Per evitare contaminazioni crociate, non utilizzare un sensore monouso su più pazienti.
- Per evitare contaminazioni crociate, non utilizzare la sonda da dito su una ferita aperta.
- Per preservare la qualità del segnale, sostituire il sensore monouso dopo un massimo di 24 ore di utilizzo.
- Non utilizzare il sensore monouso dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il valore dell'indice NOL quando sullo schermo viene visualizzato un avviso sulla qualità del segnale.
- In caso di malfunzionamento o guasto del dispositivo, non aprire la copertura esterna per riparare il dispositivo.
- L'accesso alla batteria è consentito solamente a un tecnico qualificato dotato di strumenti speciali e di un'apposita formazione; in nessun caso, la batteria deve essere smontata e va restituita al fornitore.
- Non tentare di sostituire la batteria del sistema.
- Non esporre il PMD-200 a fiamme o altre fonti di calore.
- Non tentare di cortocircuitare i cavi della batteria.
- Non tentare di rimuovere la batteria e di caricarla esternamente.
- Utilizzare esclusivamente la batteria fornita con il sistema PMD-200.
- Non scambiare le batterie dei sistemi PMD-200.
- Non inserire oggetti affilati nella batteria.
- Non utilizzare il sistema PMD-200 in un ambiente di risonanza magnetica (RMN).
- Non trasportare o conservare il PMD-200 vicino a fonti di calore.
- Non trasportare o conservare il PMD-200 in un ambiente in cui è presente elettricità statica.
- Prima di utilizzare un defibrillatore, scollegare il sistema PMD-200 dal paziente.
- Se il contatto tra la sonda da dito e il dito è troppo stretto, possono verificarsi danni ai tessuti. Controllare il dito a intervalli di qualche ora e spostare la sonda su un dito più piccolo, se necessario.

Precauzioni

Precauzione

	Le istruzioni contenute nella presente sezione sono delle precauzioni. Accertarsi di osservare tutte le istruzioni per evitare possibili danni all'apparecchiatura o un funzionamento impreciso del sistema.

- Conservare il PMD-200 attenendosi alle condizioni raccomandate descritte nel Manuale d'uso (vedere Dati tecnici).
- Se il sistema PMD-200 resta inutilizzato per un lungo periodo di tempo, scollegare il dispositivo.
- Per scollegare il sistema PMD-200 dalla rete elettrica, utilizzare la spina o il connettore all'apparecchio del cavo di alimentazione.
- Accertarsi che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente al monitor del PMD-200.
- Accertarsi che attorno al sistema PMD-200 sia presente un flusso d'aria appropriato.
- Utilizzare la porta USB solamente per collegare un'unità flash USB o un disco rigido esterno.
- Tenere tutti i liquidi lontani dal sistema PMD-200.
- Non posizionare il sistema PMD-200 in modo che risulti difficoltoso scollegare il dispositivo.
- Accertarsi che il dito del paziente sia inserito correttamente nella sonda da dito.
- La batteria interna funge da batteria di emergenza e non è progettata per un monitoraggio a lungo termine.
- Prima di ogni utilizzo, pulire il sistema PMD-200 e la sonda da dito seguendo le istruzioni per la pulizia.
- Non aprire la copertura esterna del PMD-200.
- Non sterilizzare in autoclave il sistema PMD-200 o i suoi accessori.
- Dopo una conservazione prolungata (fino a 6 mesi), si raccomanda di caricare e scaricare la batteria diverse volte per ottenere prestazioni ottimali.
- Il sistema PMD-200 richiede speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni in materia di EMC fornite nel presente Manuale d'uso. Tenere sotto osservazione il sistema PMD-200 per verificare che funzioni correttamente nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- Gli apparati per le comunicazioni in RF mobili e portatili possono compromettere il funzionamento del sistema PMD-200.
- Il sistema PMD-200 può essere utilizzato solo con accessori, trasduttori e cavi originali approvati da Medasense. L'uso di accessori, trasduttori o cavi non approvati può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema PMD-200.

Classificazione dell'apparecchiatura

Tabella 1: Classificazione dell'apparecchiatura

Parametro	Classificazione
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Classe I
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	BF
Tipo di funzionamento	Continuo
Protezione contro l'infiltrazione di liquidi	IPX1

Il sistema è conforme alla norma IEC 60601-1 e alla norma IEC 60601-1-2 CEM (dispositivo in classe A – riservato al solo uso ospedaliero e clinico).

Simboli sull'apparecchiatura

La seguente tabella elenca i simboli chiave e i loro significati.

Tabella 2: Simboli sull'apparecchiatura

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
2019-12-01	Data di fabbricazione (AAAA-MM) e Paese di origine		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Fabbricante		Numero di serie
	Numero di catalogo		Parte applicata di tipo BF
	Conformità europea Marchio di conformità con la direttiva europea sui dispositivi medicali		IPX1 Protetto contro acqua gocciolante
	Consultare il manuale di istruzioni		Tenere asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare		Limiti di temperatura

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Consultare le istruzioni per l'uso		Prodotto privo di lattice
	Non riutilizzare		Smaltimento conforme all'ordinanza sui materiali elettronici di scarto
	Unità di imballaggio		Data di scadenza
	Codice lotto		Attenzione, consultare i documenti allegati
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea		Limite di pressione atmosferica
	Limiti di umidità		Dispositivo medico
	Riciclo		Fragile, maneggiare con cura
	Identificatore univoco del dispositivo		Importatore per l'Europa
	Avvertenza, precauzione		Nota

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
℞ Only	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte di o dietro prescrizione di un medico abilitato	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Vietato appoggiare carichi pesanti		

2. Panoramica

Uso previsto

Il dispositivo per il monitoraggio continuo del dolore PMD-200 deve essere utilizzato per valutare le variazioni dei livelli di dolore. Il sistema monitora le risposte fisiologiche al dolore utilizzando un indice del dolore relativo, da 0 a 100, definito *Indice del Livello di Nocicezione (NOL®)*. Nell'indice NOL, 0 rappresenta assenza di nocicezione o dolore e 100 rappresenta il livello più alto di nocicezione o dolore.

Indicazioni per l'uso

Il PMD-200 è indicato per l'uso in un ambiente clinico in cui è richiesta la valutazione delle variazioni del livello di dolore durante una procedura medica (incluso, a titolo esemplificativo e non esaustivo: monitoraggio del paziente sotto anestetico, intervento chirurgico, recupero post-operatorio, fisioterapia, test del dolore, ecc.).

Il PMD-200 deve essere utilizzato a sostegno del giudizio clinico. Il giudizio clinico deve sempre essere adoperato per interpretare l'indice NOL, insieme agli altri segni clinici e vitali disponibili.

Il PMD-200 deve essere utilizzato sotto la diretta supervisione di un operatore sanitario abilitato o di un altro operatore specificamente addestrato al suo utilizzo.

Controindicazioni e limiti

Situazioni controindicate

Il PMD-200 non deve essere utilizzato nelle seguenti situazioni:

- aritmie cardiache severe, tra cui:
  - tachicardia sopraventricolare
  - fibrillazione atriale
  - flutter atriale
  - fibrillazione ventricolare
  - tachicardia ventricolare
  - arresto cardiaco
- durante manovre di rianimazione cardio-polmonare (CPR)
- durante manovre di cardioversione/defibrillazione

Condizioni non valutate

Le condizioni elencate di seguito non sono state valutate durante gli studi clinici di Medasense. Basarsi sul giudizio del medico quando si utilizza il dispositivo per le seguenti categorie:

- pazienti pediatrici al di sotto dei 18 anni di età
- pazienti in stato di gravidanza o allattamento
- pazienti affetti da malattia neuromuscolare
- pazienti alcolisti o tossicodipendenti
- pazienti sottoposti a intervento cardiochirurgico

Quando si utilizza il PMD-200 con pazienti in una delle suddette condizioni, prestare particolare attenzione ed eseguire una valutazione aggiuntiva.

Nota

	Condizioni psicologiche quali movimento eccessivo del paziente e agenti esterni quali il bracciale di un misuratore di pressione, un laccio emostatico ecc., bassa perfusione, interferenza con elettrocauterizzazione, ipotermia sotto i 35 °C o presenza di umidità sul sensore possono interferire con la capacità del sistema di monitoraggio di rilevare e visualizzare le misurazioni. Quando la qualità del segnale è scarsa o non adeguata, viene visualizzato un avviso nella barra di stato (vedere la tabella di risoluzione dei problemi). Valutare attentamente le circostanze cliniche e, in queste condizioni limitanti, affidarsi al giudizio clinico.
	Condizioni che influiscono sul sistema nervoso e lo stato volemico del paziente (ad esempio farmaci vasoattivi, posizione, ipovolemia grave) possono avere effetti transitori sui valori del NOL. Valutare attentamente le circostanze cliniche e, in queste condizioni limitanti, affidarsi al giudizio clinico.

Descrizione del sistema e concetto operativo

Il sistema PMD-200 è costituito da 4 componenti principali:

- **Monitor**, per l'acquisizione e la visualizzazione di segnali fisiologici, dell'indice NOL e del grafico del trend.

- **Software**, che include due componenti principali:
  - Calcolo dell'indice NOL sulla base di parametri fisiologici ricavati dai segnali.
  - Interfaccia utente, che visualizza segnali fisiologici, l'indice NOL e il grafico del trend.
- **Sonda da dito**, che include i seguenti sensori:
  - Fotopletismogramma (PPG o Pleth)
  - Termistore per temperatura periferica (TMP o Temp. pelle)
  - Un accelerometro a 3 assi per il movimento (ACC o Movimento).
  - Connettori per il sensore di risposta galvanica della pelle (GSR o Conduttanza)
- Sensore monouso (collegato alla sonda da dito): include il seguente sensore:
  - Sensore di risposta galvanica della pelle per la bioimpedenza (GSR o Conduttanza)

L'indice NOL è una misura relativa non lineare con un intervallo di valori 0–100, dove 0 rappresenta l'assenza di dolore/risposta nocicettiva e 100 il valore più alto di dolore/ risposta nocicettiva.

L'indice NOL e il grafico del trend servono da supporto alle decisioni cliniche riguardanti la somministrazione di farmaci analgesici.

Le evidenze cliniche[1,2,3,4] suggeriscono le seguenti linee guida per gli interventi chirurgici in anestesia generale:

- Un indice NOL superiore a 25 per più di un minuto (in modo costante o variabile) può indicare la necessità di aumentare la terapia analgesica per il paziente. Valori più alti indicano una risposta nocicettiva più intensa.
- Un indice NOL compreso tra 0 e 25 indica un'adeguata risposta fisiologica agli stimoli dolorosi e può indicare che la terapia analgesica è sufficiente.
- Un indice NOL inferiore a 10 per più di un minuto, **durante uno stimolo doloroso**, può indicare un'eccessiva anti-nocicezione e suggerisce una riduzione degli analgesici.
- L'indice NOL non è in grado di anticipare gli stimoli dolorosi e pertanto occorre mantenere sempre un livello minimo di analgesici.

[1] Meijer, F et al/Reduced postoperative pain using Nociception Level-guided fentanyl dosing during sevoflurane anaesthesia: a randomised controlled trial/ British Journal of Anaesthesia 2020 September

[2] Meijer F et al/ Nociception-guided versus Standard Care during Remifentanil–Propofol Anesthesia: A Randomized Controlled Trial/Anesthesiology 2019 Feb.

[3] Ledowski, T., Schlueter, P. & Hall, N. Nociception level index: do intra-operative values allow the prediction of acute postoperative pain?. J Clin Monit Comput (2021).

[4] Martini CH et al Ability of the Nociception Level (NOL), a multiparameter composite of autonomic signals, to detect noxious stimuli during propofol-remifentanil anesthesia Anesthesiology 2015 Sept.

Nota

	Il PMD-200 deve essere utilizzato a sostegno del giudizio clinico. Il giudizio clinico deve sempre essere adoperato per interpretare l’indice NOL e il grafico del trend, insieme agli altri segni clinici e vitali disponibili.

Formazione

Prima di utilizzare il PMD-200, gli utilizzatori devono ricevere una formazione adeguata per un uso sicuro ed efficace dell’apparecchiatura. Accertarsi che la formazione venga impartita conformemente alle leggi e alle prescrizioni legislative vigenti localmente. Per informazioni sulla formazione, contattare il proprio rappresentante Medasense.

Nota

	Ulteriori risorse di formazione sono disponibili sul sito web Medasense e l’Academy all'indirizzo www.medasense.com. È possibile inoltre ricevere la guida tascabile all’indice NOL per i medici inviando una richiesta all'indirizzo info@medasense.com

Aspetto dello schermo

Per facilitare la navigazione, lo schermo è suddiviso in riquadri in base al tipo di informazione presentata.

I dettagli del contenuto dello schermo variano a seconda della fase della procedura. Tuttavia, l'aspetto generale dello schermo resta invariato in tutte le fasi. L’aspetto generale dello schermo è illustrato nella schermata di monitoraggio presentata di seguito:

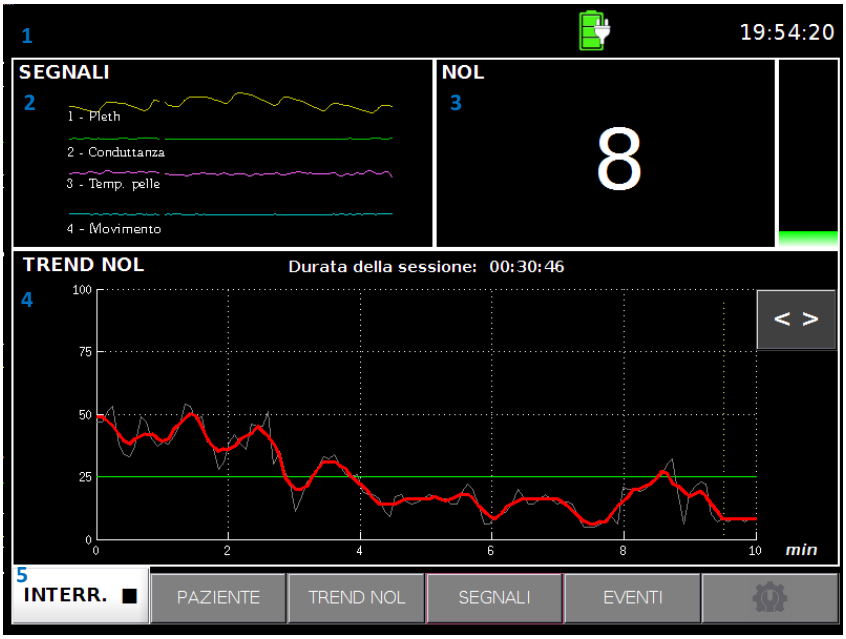


Figura 1: Aspetto della schermata di monitoraggio

1	Barra di stato: indicazione dell'alimentazione, orologio del sistema e visualizzazione degli avvisi
2	Riquadro dei segnali
3	Riquadro dell'indice NOL
4	Riquadro del trend NOL con indicatori dei livelli di soglia e pulsante per visualizzare le annotazioni
5	Barra dei menu (con pulsante AVVIA/INTERR.)

3. Componenti del sistema

Il presente capitolo descrive le parti che costituiscono il sistema di monitoraggio PMD-200.

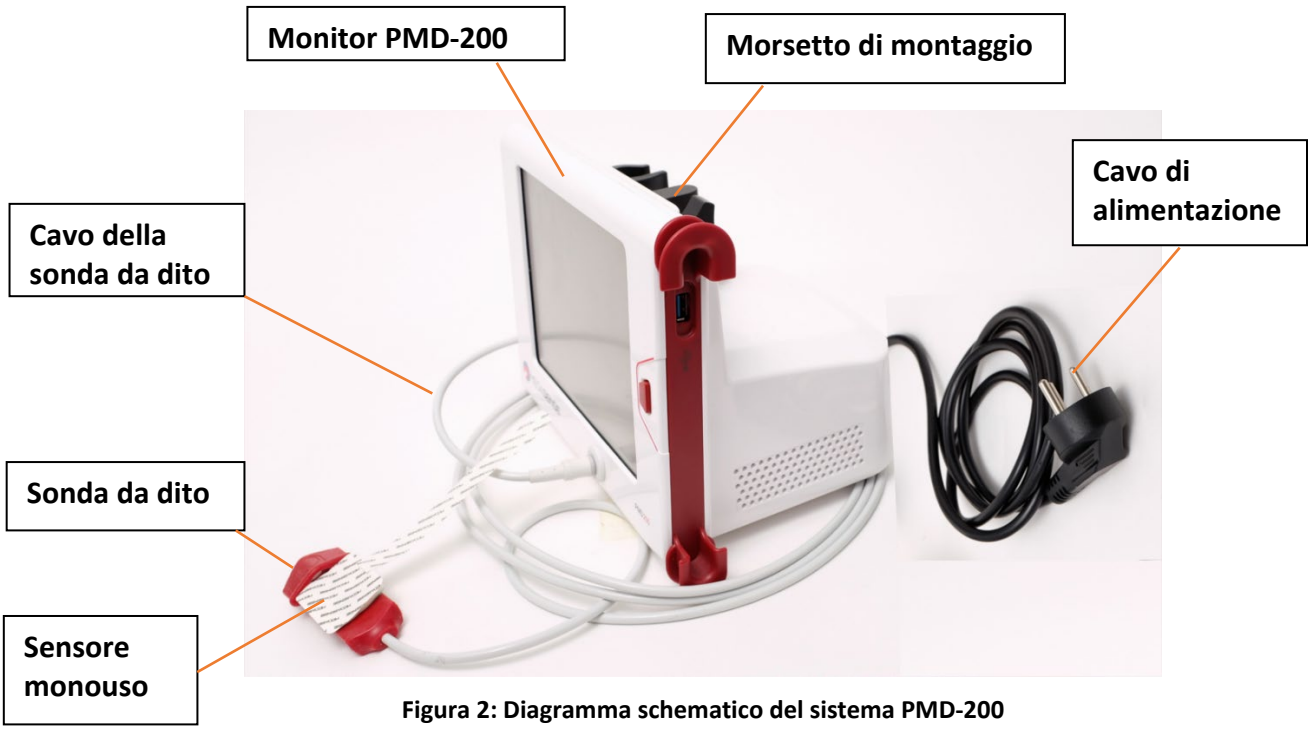


Figura 2: Diagramma schematico del sistema PMD-200

Descrizione	Fabbricante	Modello
Monitor PMD-200	Medasense Biometrics	PMD200-2
Sonda da dito	Medasense Biometrics	FP200-2
Sensore monouso (sensore PMD-200)	Medasense Biometrics	MEK-0002

Monitor

Pannello frontale

Figura 3: Pannello frontale del monitor

Il pannello frontale del monitor include:

- Touchscreen LCD a colori da 8,4'' (21,3 cm).
  L'interfaccia è progettata per poter essere azionata facilmente con le dita anche quando si indossano guanti chirurgici.
- Un pulsante di accensione (posizione ON/OFF).
  Quando il monitor è acceso, il pulsante è illuminato con luce bianca.
  Quando il monitor è spento, il pulsante è illuminato con luce blu.
- Una presa per la sonda da dito.

Pannello posteriore

Il pannello posteriore del PMD-200 include una porta RS232 che consente il collegamento di sistemi approvati da Medasense (vedere la sezione 11). Quando non viene utilizzata, la porta di collegamento può essere chiusa utilizzando il coperchio integrato.

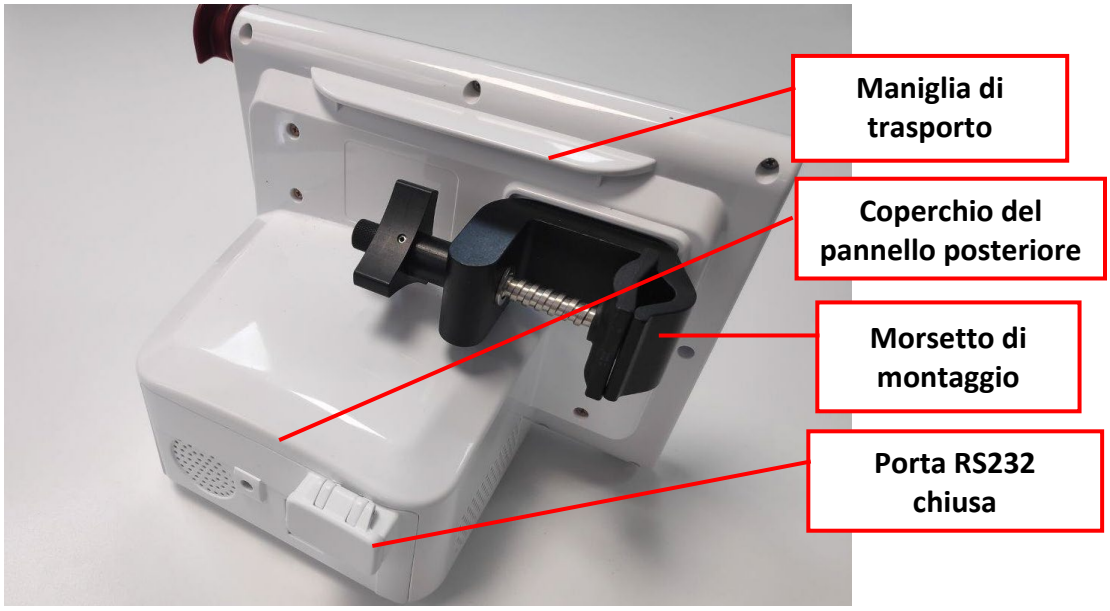


Figura 4: Pannello posteriore del monitor

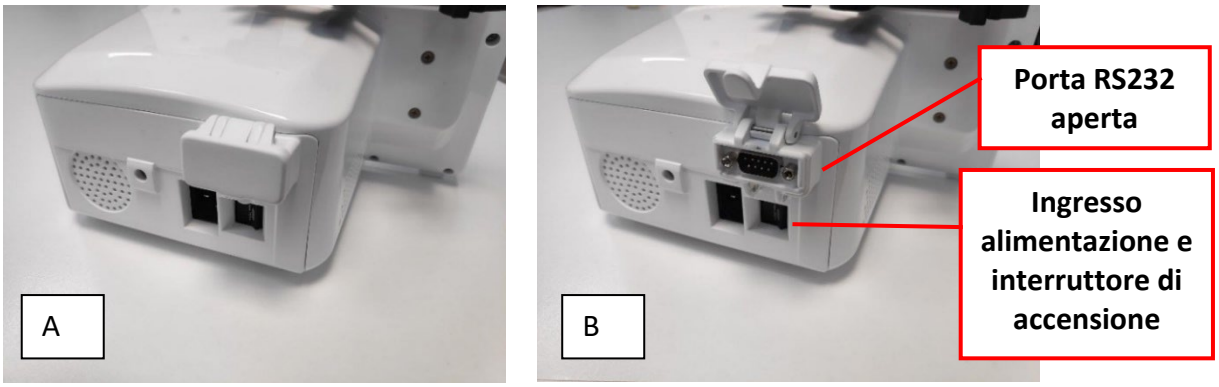


Figura 5: Pannello posteriore del monitor - Configurazione dei collegamenti. A. Porta di collegamento chiusa. B. Porta di collegamento aperta.

Il pannello posteriore del PMD-200 include:

- coperchio con viti
- interruttore di accensione
- presa per il cavo di alimentazione
- morsetti di montaggio per fissare il monitor su un'asta o su delle guide
- maniglia di trasporto integrata
- porta di collegamento RS-232

Pannello laterale

Figura 6: Pannello laterale

Il pannello laterale del PMD-200 comprende una porta USB standard per collegare un dispositivo esterno o scaricare dati.

Nota

	Utilizzare la porta USB per collegare unicamente: • unità flash USB • disco rigido esterno • tastiera o mouse USB

Software

Il software del sistema PMD-200 è costituito da software e algoritmi proprietari per il calcolo dell'indice NOL.

Il software e gli algoritmi proprietari controllano l'acquisizione e l'analisi dei segnali, la gestione dei dati e l'interfaccia grafica.

Sonda da dito

La sonda da dito è disponibile in un unico formato e può essere collegata a qualsiasi dito del paziente. La sonda da dito è un componente che può essere riutilizzato più volte e si collega al sistema mediante un cavo da 2,8 m.

La sonda include i seguenti sensori:

- Fotopletismogramma (PPG o Pleth)
- Termistore per temperatura periferica (TMP)
- Un accelerometro a 3 assi per il movimento (ACC o Movimento)
- Connettori per il sensore di risposta galvanica della pelle (GSR o Conduttanza)

Figura 7: Sonda da dito e cavo

Precauzione

	La sonda da dito deve essere pulita prima e dopo ciascun utilizzo seguendo le istruzioni riportate nella sezione 8

Sensore monouso

Il sensore monouso è destinato a essere utilizzato su un singolo paziente e non deve essere riutilizzato tra un paziente e l'altro.

Il sensore monouso è composto da una protezione adesiva rimovibile, da un sensore GSR e da un idrogel adesivo.

Il sensore monouso è collegato al lato superiore della sonda da dito.

Sulla confezione del sensore è riportata la data di scadenza del sensore monouso .

Figura 8: Sensore monouso e confezione del sensore

Avvertenze

	• Non utilizzare un sensore scaduto. • Durante un monitoraggio a lungo termine, sostituire il sensore monouso almeno ogni 24 ore. • Non riutilizzare il sensore monouso su più pazienti.

Cavo di alimentazione

Il cavo di alimentazione collega il monitor del PMD-200 alla presa elettrica.

Avvertenze

	Non utilizzare cavi non originali. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente.

Requisiti di alimentazione

Tensione CA di ingresso: 100–240 V CA, 50-60 Hz, 700 mA.

Batteria di emergenza

In caso di interruzione dell'alimentazione CA, il monitor continuerà a funzionare ininterrottamente per un periodo di tempo max. di 30 minuti. Quando viene

ripristinata l'alimentazione CA, il sistema torna automaticamente in modalità di alimentazione CA.

Lo stato dell'alimentazione è indicato nella barra di stato nella parte superiore dello schermo. Una batteria verde con una spina indica l’alimentazione CA. Una batteria rossa indica l’alimentazione a batteria.

Alimentazione CA

Alimentazione a batteria

Figura 9: Indicazioni dello stato dell'alimentazione

La batteria interna è ricaricabile. Il tempo di carica massimo è di 2 ore per la carica completa.

Quando il sistema è collegato all’alimentazione CA, la batteria si ricarica automaticamente.

4. Installazione e configurazione

Selezionare una posizione

Prima di selezionare una posizione per il sistema PMD-200, seguire queste linee guida:

- Raccomandato: mantenere la temperatura della stanza tra 15 °C e 25 °C (59 °F–77 °F). Non utilizzare il PMD-200 se la temperatura ambiente è inferiore a 10 °C (50 °F) o superiore a 35 °C (95 °F).
- Non posizionare il sistema PMD-200 in un punto in cui sia esposto alla luce solare diretta o a vibrazioni costanti.
- Non posizionare il sistema PMD-200 vicino a termosifoni o condizionatori.
- Accertarsi che sia presente spazio sufficiente per eseguire le normali procedure di manutenzione.
- Il sistema PMD-200 può essere montato su un'asta oppure sulle guide da letto utilizzando il morsetto sul pannello posteriore del monitor.

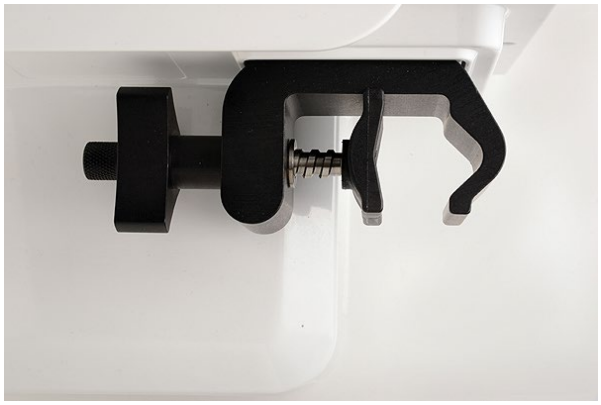


Figura 10: Morsetto di montaggio

Avvertenze	
	▪ Assicurarsi che il monitor sia installato saldamente per evitare lesioni al personale o ai pazienti ▪ Qualora il sistema o uno dei suoi componenti/parti/accessori/ imballaggi, tra cui la sonda da dito, i cavi e i sensori monouso, fosse danneggiato o ostruito, non utilizzare il dispositivo ▪ Non utilizzare il dispositivo in un'atmosfera infiammabile o dove potrebbero verificarsi concentrazioni di anestetici infiammabili ▪ Non modificare o sostituire alcun componente interno del sistema PMD-200 ▪ Posizionare attentamente tutti i cavi e fissarli per evitare lo strangolamento del paziente

	▪ Accertarsi che le parti conduttrici del sensore, della sonda da dito o dei connettori non vengano a contatto con altre parti conduttrici, inclusa la messa a terra ▪ Non trasportare o conservare il PMD-200 vicino a fonti di calore

Precauzione

	▪ Non posizionare il sistema PMD-200 in un punto in cui sia esposto alla luce solare diretta o a vibrazioni costanti ▪ Non posizionare il sistema PMD-200 vicino a termosifoni o condizionatori ▪ Conservare il PMD-200 attenendosi alle condizioni raccomandate descritte nel Manuale d’uso (vedere Dati tecnici) ▪ Se il sistema PMD-200 resta inutilizzato per un lungo periodo di tempo, scollegare il dispositivo ▪ Accertarsi che attorno al sistema PMD-200 sia presente un flusso d'aria appropriato

Collegare il sistema

1. Collegare l'apposito cavo di alimentazione al PMD-200 e alla presa elettrica.
2. Collegare la sonda da dito all’apposita presa sul pannello frontale del PMD-200. Accertarsi di inserire la parte sporgente del connettore nella scanalatura della presa.

Figura 11: Collegamento del cavo della sonda da dito

Accendere il PMD-200

Avvertenze

⚠	Non utilizzare cavi o sonde da dito non originali. **Non riutilizzare il sensore monouso**. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente.

1. Accertarsi che l'interruttore di accensione sul pannello posteriore del monitor sia impostato su ON (–).

Figura 12: Interruttore di accensione sul pannello posteriore

2. Premere il pulsante di accensione sul pannello frontale del monitor. Una volta attivato (posizione ON), il pulsante di accensione sarà illuminato con luce bianca.

Figura 13: Pulsante di accensione in posizione ON

Il sistema verifica la comunicazione tra il monitor e i sensori. Durante l'inizializzazione, viene visualizzata la schermata di caricamento.

Figura 14: Schermata di caricamento

Quando si è stabilita la comunicazione, viene visualizzata la schermata iniziale.

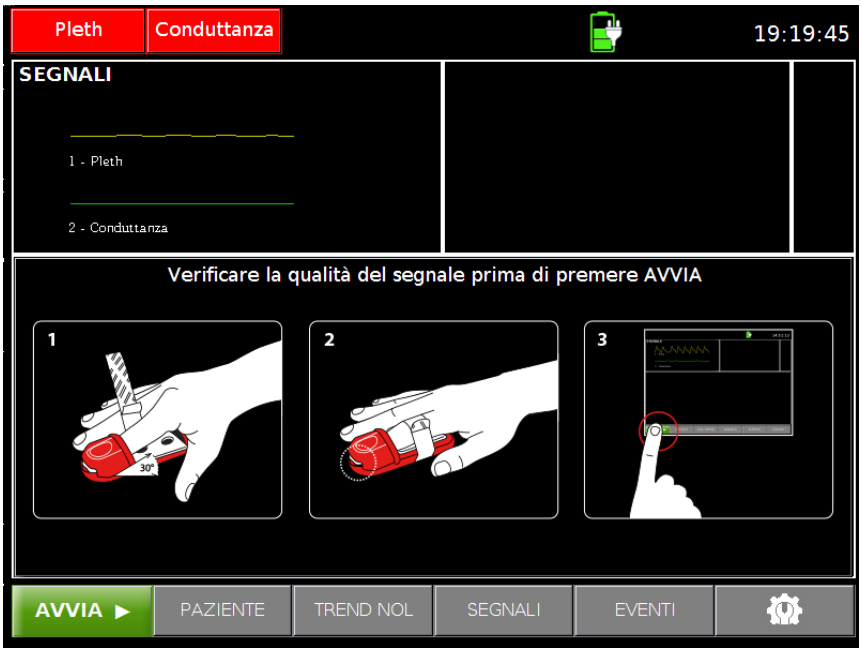


Figura 15: Schermata iniziale

5. Modalità di monitoraggio

La modalità di monitoraggio del PMD-200 comporta un semplice processo a 3 fasi:

1. Collegare il paziente al PMD-200 con la sonda da dito e il sensore monouso e verificare il collegamento controllando la qualità del segnale sullo schermo.
2. Avviare la sessione di monitoraggio.

   Quando viene premuto il pulsante AVVIA, inizia un breve processo di calibrazione automatica. Al termine della calibrazione, inizia il monitoraggio.

   La schermata di monitoraggio visualizza in tempo reale le informazioni relative al dolore/la risposta nocicettiva del paziente.
3. Interrompere la sessione di monitoraggio.
   È indispensabile premere "INTERR." entro la fine di ogni sessione di monitoraggio per assicurarsi che la sessione di monitoraggio venga salvata e possa essere esportata, se necessario.

Il presente capitolo contiene le istruzioni per utilizzare il PMD-200 in modalità di monitoraggio.

Oltre all'uso di base del PMD-200 in modalità di monitoraggio, sono disponibili strumenti avanzati per annotazione, esportazione e configurazione della visualizzazione dei dati (vedere il capitolo successivo, Strumenti avanzati).

1. Collegamento del paziente al PMD-200

Avvertenze	
	• Accendere il sistema solo dopo aver collegato la sonda da dito al monitor. • Premere AVVIA solo dopo aver collegato la sonda da dito al dito del paziente e quando i segnali misurati sono sufficienti. • Accertarsi che le parti conduttrici del sensore, della sonda da dito e dei connettori non vengano a contatto con altre parti conduttrici, inclusa la messa a terra. • Per evitare contaminazioni crociate, **non riutilizzare** un sensore monouso. • Per evitare contaminazioni crociate, non utilizzare la sonda da dito su una ferita aperta.

	• Se la sonda da dito è fissata in modo troppo stretto, possono verificarsi danni ai tessuti. Controllare il dito ad intervalli di qualche ora e spostare la sonda su un altro dito o un dito più piccolo, se necessario.
Nota	
	• Accendere il sistema solo dopo aver collegato la sonda da dito al monitor. • Premere AVVIA solo dopo aver collegato la sonda da dito al dito del paziente e quando i segnali misurati sono sufficienti.

1. Accertarsi che tutti i collegamenti del sistema siano impostati correttamente (vedere Collegare il sistema), incluso il collegamento della sonda da dito al monitor.
2. Collegare il sensore monouso alla sonda da dito.

Una volta acceso il PMD-200, sulla schermata iniziale vengono visualizzate le istruzioni.

Nota

	Quando si collega un sensore monouso, assicurarsi che: • Venga utilizzato un sensore monouso Medasense originale • Venga utilizzato un nuovo sensore su ogni paziente • Le tacche del sensore siano collegate correttamente alle cavità nella sonda da dito

3. Scegliere il dito del paziente più adatto per dimensioni, lunghezza e volume.
4. Rimuovere il rivestimento dal sensore autoadesivo.

Figura 16: Rimozione del rivestimento

5. Inserire il dito del paziente a un angolo di 30° in modo che la punta del dito tocchi il punto di arresto nella parte terminale della sonda. Assicurarsi che

l'articolazione della falange non sia allineata direttamente sopra il sensore del segnale Pleth.

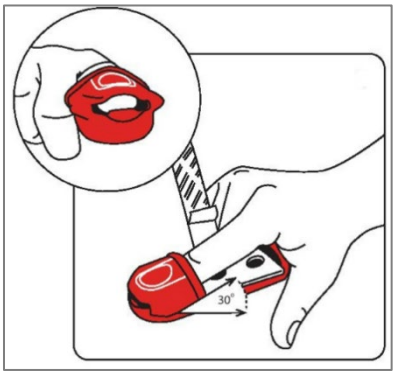


Figura 17: Posizione corretta del dito nella sonda

Figura 18: Un'indicazione segnala se il dito non è correttamente inserito

Nota

	Non premere AVVIA prima di avere collegato saldamente il dito del paziente alla sonda da dito e avere verificato che non sia visualizzata alcuna indicazione.

6. Applicare i lati del sensore autoadesivo ai lati del dito.

Rimuovere il resto del rivestimento e avvolgere il nastro adesivo attorno alla sonda da dito per assicurare il contatto continuo senza stringere eccessivamente.

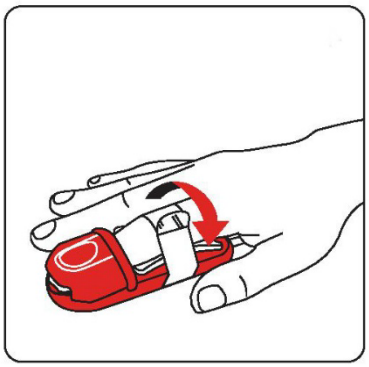


Figura 19: Fascia adesiva attorno al dito

Precauzione

⚠	• Accertarsi che il dito del paziente sia inserito saldamente nella sonda da dito e resti in posizione durante la sessione di monitoraggio. • NON posizionare la sonda da dito sulla stessa mano utilizzata per altri dispositivi che potrebbero interferire con il flusso sanguigno, ad esempio bracciali dei misuratori di pressione o lacci emostatici.

2. Avviare la sessione di monitoraggio

1. Osservare il riquadro dei segnali e verificare la buona qualità del segnale. Accertarsi che il segnale Pleth sia ciclico, con intensità e qualità adeguate. Se il segnale Pleth misurato è troppo debole o di scarsa qualità, compare una notifica (vedere qui sotto) che avvisa l'utilizzatore di riposizionare il dito per migliorare l'intensità e la qualità del segnale. In questi casi, controllare che la perfusione sia adeguata e spostare il dito leggermente in avanti o indietro all'interno della sonda per migliorare l'allineamento con il sensore Pleth.

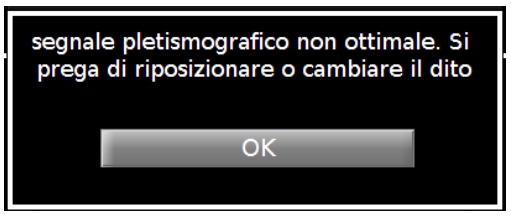


Figura 20: Messaggio di segnale Pleth non ottimale

2. Premere il pulsante AVVIA (

).

   Il sistema inizia a calibrarsi per il paziente specifico in base ai segnali iniziali acquisiti dal paziente. Questa procedura può richiedere fino a 30 secondi. Viene visualizzata la schermata di calibrazione.

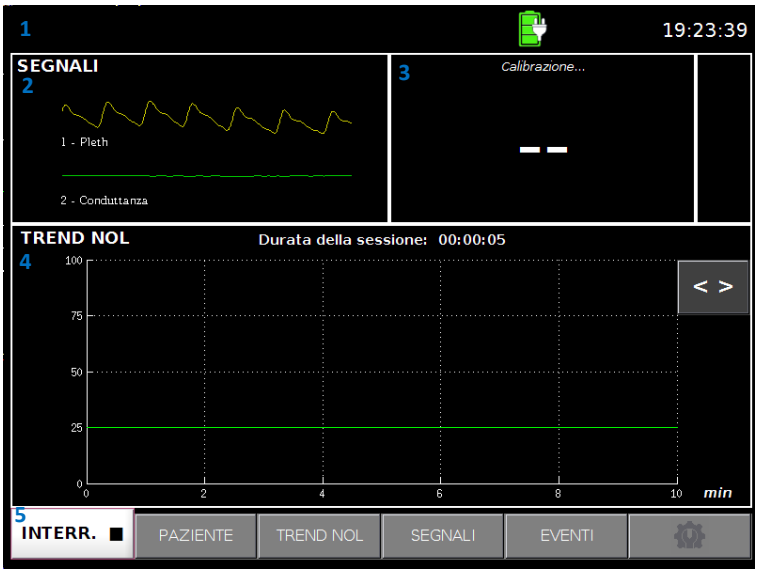


Figura 21: Schermata di calibrazione

Nel riquadro delle informazioni (1), vengono visualizzati l'orario e l'indicazione della batteria, insieme ad avvisi e indicazioni per segnalare problemi che si verificano durante la procedura.

Nel riquadro Segnali (2), vengono visualizzati il segnale Pleth (PPG) e il segnale Conduttanza (GSR).

Nel riquadro del valore dell'indice NOL (3), viene visualizzato il messaggio di stato Calibrazione. Non viene ancora visualizzato alcun valore.

Nel riquadro del trend (4), non viene ancora visualizzato alcun trend. Viene visualizzata la durata della sessione (il tempo trascorso da quando è stato premuto il pulsante AVVIA).

Nella barra dei menu (5), è possibile attivare e disattivare un menu/una schermata premendo il relativo pulsante:

- Premendo AVVIA ► viene avviata una nuova procedura dalla schermata iniziale e avviata la procedura di calibrazione (vedere più sopra)
- Premendo INTERR. ■ la procedura viene arrestata e la registrazione della procedura viene salvata (vedere "Interrompere la sessione di monitoraggio")
- Premendo PAZIENTE viene attivato il menu del paziente (vedere "Aggiungere i dati del paziente")
- Premendo TREND NOL viene attivato il menu del trend del NOL (vedere "Configurazione della visualizzazione del trend del NOL")
- Premendo SEGNALI viene attivato il menu dei segnali (vedere Configurazione della visualizzazione dei segnali)
- Premendo EVENTI viene attivato il menu delle annotazioni di eventi (vedere "Annotare gli eventi durante la sessione di monitoraggio")

- Premendo viene visualizzata la schermata degli strumenti, in cui è possibile rivedere, esportare ed eliminare le registrazioni delle procedure, impostare le preferenze del sistema e visualizzare informazioni sul sistema (vedere le rispettive sezioni in "Strumenti avanzati")
  Tenere presente che la schermata degli strumenti non è disponibile durante una sessione di monitoraggio.

Quando la calibrazione è completata, appare la schermata di monitoraggio con il valore dell'indice NOL visualizzato.

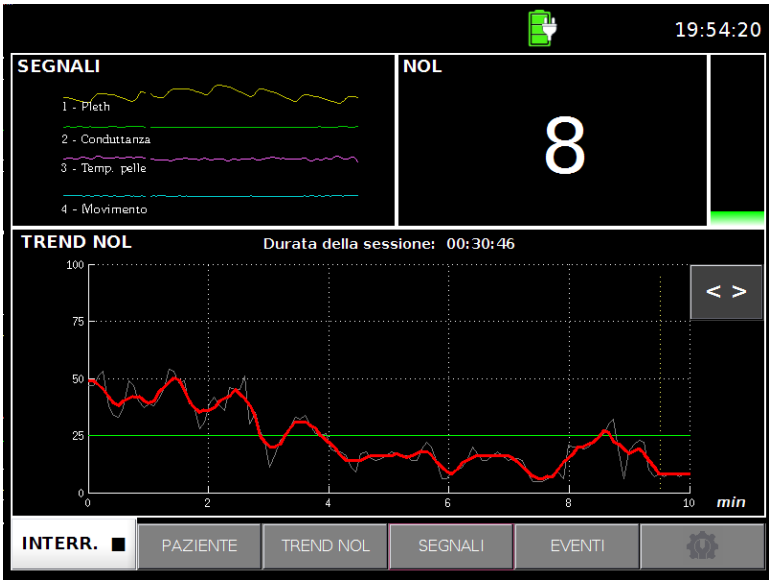


Figura 22: Schermata di monitoraggio

3. Rivedere le informazioni seguendo le istruzioni riportate più sopra in Avviare la sessione di monitoraggio 2.

   Nel riquadro Segnali, vengono visualizzati per impostazione predefinita il segnale Pleth (PPG) e il segnale Conduttanza (GSR).

   Possono essere visualizzati anche i segnali della temperatura (Temp. pelle) e del Movimento (ACC). Per le istruzioni sulla configurazione della visualizzazione dei segnali, vedere la sezione Strumenti avanzati.

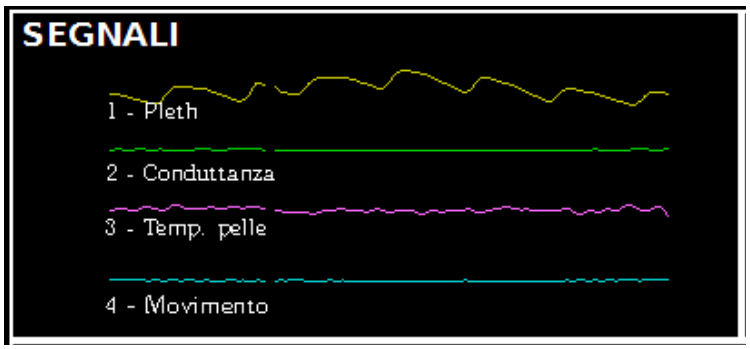


Figura 23: Riquadro dei segnali con 4 tipi di segnali visualizzati

Nota

	Le forme d'onda dei segnali vengono visualizzate per aiutare l'utilizzatore a confermare che la posizione del dito e l'ingresso del segnale configurati sono corretti. I segnali non devono essere considerati misurazioni dei segni vitali.

Nel riquadro dell'indice NOL, viene visualizzato il valore dell'indice NOL (0–100). Una barra che indica il valore NOL viene visualizzata sulla destra del riquadro. La barra può essere visualizzata in bianco o a colori in base alle preferenze dell'utilizzatore. Quando è a colori, la barra dell'indicatore per i valori NOL inferiori a una soglia configurata dall'utilizzatore è bianca. Per i valori superiori alla soglia configurata dall'utilizzatore, la barra è rossa. Per i valori compresi tra le due soglie configurate dall'utilizzatore, la barra dell'indicatore è verde. Vedere "Configurazione della visualizzazione del trend del NOL" per informazioni su come configurare la soglia inferiore e la soglia superiore.

Il valore predefinito di fabbrica per la soglia superiore è 25 mentre per la soglia inferiore è 0. Questi valori si basano sulle evidenze cliniche disponibili (sezione 2).

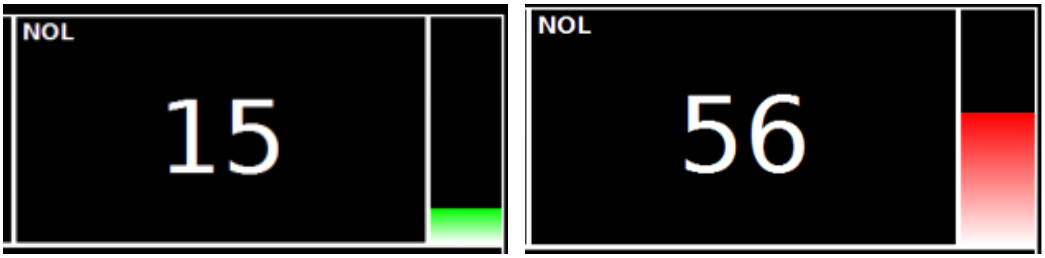


Figura 24: Esempi di riquadro NOL con visualizzati il valore dell'indice NOL e la barra dell'indicatore

Nel riquadro del trend, viene visualizzato un grafico continuo dell'indice NOL nel tempo (in minuti o ore a seconda dell'impostazione dell'utilizzatore). La visualizzazione predefinita è di 10 minuti. Per le istruzioni sulla configurazione della visualizzazione dell'indice NOL e del trend, vedere Configurazione della visualizzazione del trend del NOL.

Con questa configurazione il sistema mostra 2 linee orizzontali che rappresentano le soglie definite dall'utilizzatore.

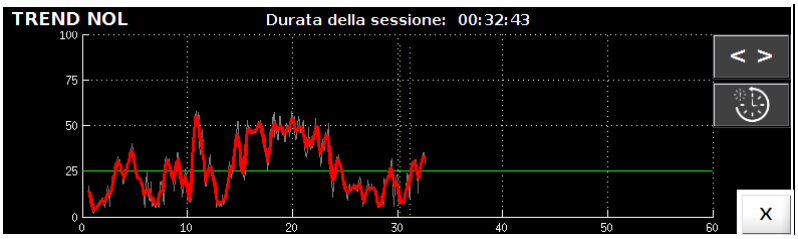


Figura 25: Riquadro del trend

Quando la qualità del segnale è scarsa o non adeguata, viene visualizzato un avviso nel riquadro delle informazioni (vedere **Avvisi e indicazioni**).

Avvertenza

	Non utilizzare il valore dell'indice NOL quando sullo schermo viene visualizzato un avviso sulla qualità del segnale.

3. Interrompere la sessione di monitoraggio

1. Premere il pulsante INTERR. (

).
   Compare un messaggio di conferma.

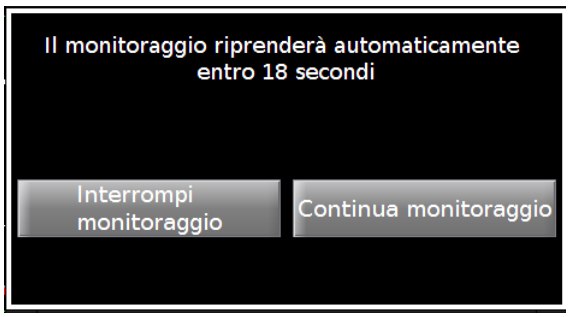


Figura 26: **Messaggio di conferma di interruzione del monitoraggio**

2. Per interrompere la sessione di monitoraggio, premere Interrompi monitoraggio.
   Il sistema interrompe la sessione di monitoraggio e salva i dati. Viene visualizzata la schermata iniziale.
   Se Interrompi monitoraggio non viene premuto entro 20 secondi, il monitoraggio continua automaticamente.

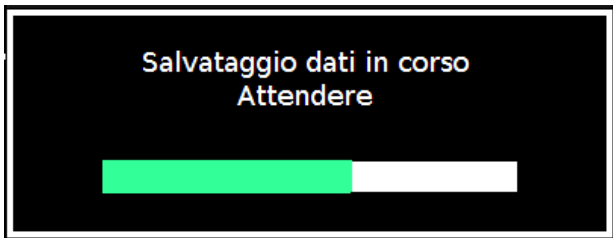


Figura 27: Conclusione della sessione di monitoraggio

3. Rimuovere la sonda da dito e il sensore dal dito del paziente. Smaltire il sensore monouso usato tra i rifiuti medici.
4. Spegnere il sistema premendo il pulsante di accensione sul pannello frontale del monitor. Il menu di spegnimento compare sullo schermo.

5. Premere Spegni adesso per spegnere il dispositivo o Annulla per annullare la richiesta di spegnimento.

Figura 28: Menu di spegnimento

Dopo lo spegnimento, il pulsante di accensione è illuminato con luce blu.

Figura 29: Pulsante di accensione in posizione OFF

Avvertenza

	Interrompere il monitoraggio prima di avviare una nuova sessione di monitoraggio per un altro paziente.

Precauzione

	Se il sistema PMD-200 resta inutilizzato per un lungo periodo di tempo, scollegare il dispositivo.

6. Strumenti avanzati

Le operazioni descritte nel presente capitolo non sono necessarie per l'uso di base del PMD-200 in modalità di monitoraggio. Queste operazioni consentono di modificare la visualizzazione delle informazioni sullo schermo, mostrare dati analitici avanzati sulla procedura, aggiungere informazioni ai dati della sessione di monitoraggio salvata, aggiornare le preferenze dell'utilizzatore/locali ed esportare i dati della sessione di monitoraggio.

Aggiungere i dati del paziente

Prima o durante una sessione di monitoraggio, è possibile aggiungere informazioni sul paziente che verranno salvate con i dati della sessione di monitoraggio.

Nota

	L'aggiunta dei dati del paziente non influisce in alcun modo sul calcolo dell'indice NOL. Questa opzione viene resa disponibile unicamente per facilitare la registrazione delle informazioni sulla procedura.

1. Nella barra dei menu, premere il pulsante PAZIENTE (PAZIENTE).

   Vengono visualizzati i campi che consentono di aggiornare i dati del paziente, utilizzando unità di misura metriche o imperiali (vedere "Schermata degli strumenti" per l'impostazione delle unità di misura).

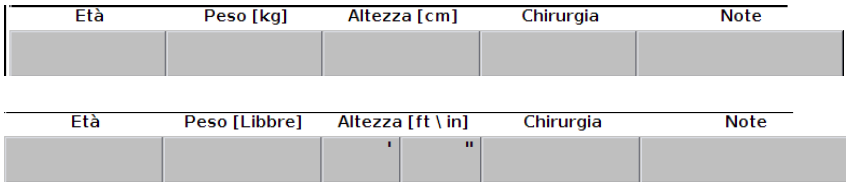


Figura 30: Campi dei dati del paziente (2 opzioni)

2. Premere la casella di testo sotto il campo dati da aggiornare.

   Viene visualizzata una tastiera virtuale.

Figura 31: Tastiera virtuale

3. Utilizzando la tastiera virtuale, digitare le informazioni che si desidera inserire:

   Età: digitare un numero (fino a 120) per l'età del paziente in anni.

   Peso: digitare un numero per il peso del paziente in chilogrammi (0-300) o libbre (0-665) (vedere "Schermata degli strumenti" per l'impostazione delle unità di misura)

   Altezza: digitare (a) uno o due numeri per l'altezza del paziente in centimetri (50-250) o piedi e pollici (1'8"-8'2") (vedere "Schermata degli strumenti" per l'impostazione delle unità di misura)

   Chirurgia: digitare un testo a contenuto libero per il tipo di intervento chirurgico.

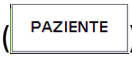
   Note: digitare un testo a contenuto libero se si desidera aggiungere delle note.

4. Sulla tastiera, premere il tasto Inserisci (

) per inserire i dati nel campo.

   Se le informazioni digitate non sono nel formato corretto o superano il range definito, compare un messaggio che invita a correggere le informazioni.

Figura 32: Dati non validi inseriti

5. Ripetere i punti 2-4 per qualsiasi altro campo da aggiornare. È anche possibile modificare o eliminare informazioni aggiunte in precedenza.
6. Per chiudere la barra delle opzioni del paziente e tornare alla schermata di monitoraggio, premere il pulsante PAZIENTE (

) o il pulsante X (

).

Configurazione della visualizzazione del trend del NOL

È possibile modificare la modalità di visualizzazione del trend del NOL nel riquadro Trend NOL e visualizzare l'analisi in tempo reale (se questa opzione è stata abilitata; vedere "Schermata degli strumenti" per informazioni su come attivare la visualizzazione dell'analisi in tempo reale).

1. Nella barra dei menu, premere il pulsante TREND NOL (TREND NOL).
   Viene visualizzata la barra delle opzioni TREND NOL.

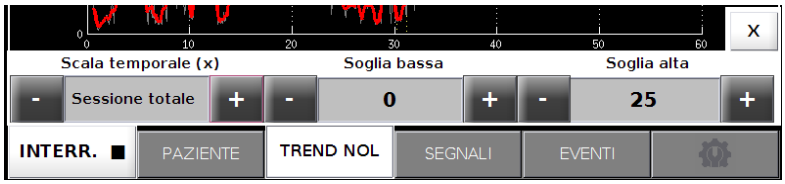


Figura 33: **Barra delle opzioni TREND NOL senza analisi in tempo reale**

2. Utilizzare i pulsanti nella barra delle opzioni TREND NOL per configurare la visualizzazione del trend del NOL:
   - Scala temporale (x): utilizzare questi pulsanti per selezionare l'intervallo di tempo visualizzato nel riquadro del trend (1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 30 min, 1 h, 2 h, 3 h, 4 h e così via fino a 24 h. Scegliendo "Sessione totale" la visualizzazione viene corretta all'ora intera più vicina).
   - Soglia bassa: utilizzare questi pulsanti per configurare la soglia inferiore. È possibile scegliere qualsiasi valore compreso tra 0 (soglia disattivata) e il valore della soglia superiore (vedere di seguito). Il valore predefinito di fabbrica è zero (0), vale a dire che la soglia è disattivata.
   - Soglia alta: utilizzare questi pulsanti per configurare la soglia superiore. Se viene superata, il valore del NOL può indicare una dose di analgesici insufficiente. È possibile scegliere qualsiasi valore compreso tra il valore della soglia inferiore (vedere più sopra) e 100 (soglia disattivata). Il valore predefinito di fabbrica è 25.

Nota

	• Questa funzionalità può essere disabilitata dall'amministratore locale. • Valutare sempre l'idoneità delle soglie da un punto di vista clinico quando si basa la somministrazione di analgesici sui trend del NOL.

3. Per chiudere la barra delle opzioni TREND NOL e tornare alla schermata di monitoraggio, premere il pulsante TREND NOL (TREND NOL) o il pulsante X (X).

Visualizzazione di dati analitici avanzati

Se l'opzione "Analisi in tempo reale" è abilitata (nelle impostazioni locali e le preferenze dell'utilizzatore), il riquadro NOL include informazioni statistiche sulla procedura corrente e il valore del NOL viene mostrato sopra la barra a colori del NOL (vedere la figura 34)

1. Premere il pulsante TREND NOL (TREND NOL).

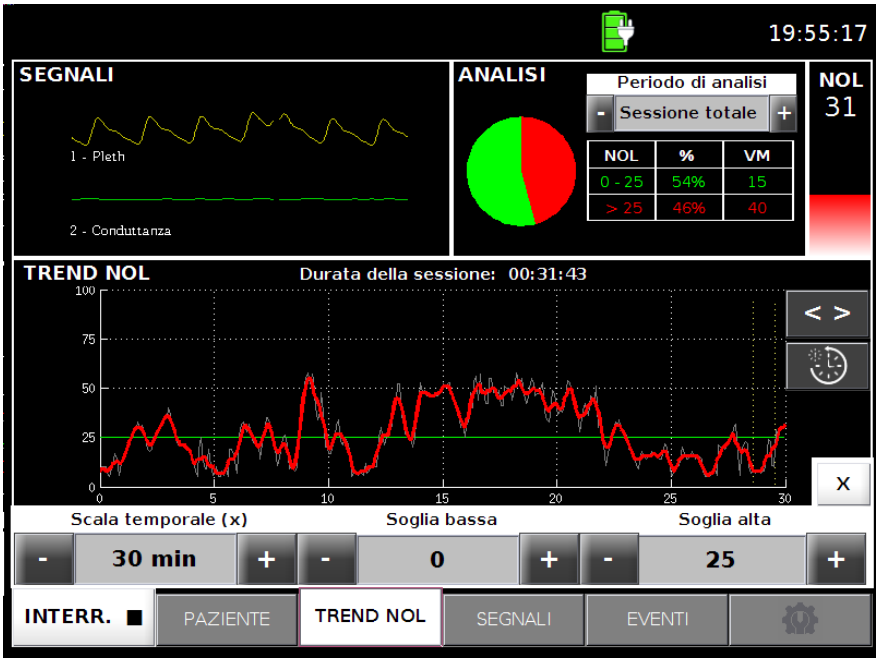


Figura 34: Barra delle opzioni TREND NOL con analisi in tempo reale abilitata

La tabella e il grafico a torta a colori indicano per quanto tempo (nel periodo di analisi selezionato) il valore del NOL è rimasto in ciascun intervallo basato sulle soglie inferiore e superiore configurate dall'utilizzatore: al di sopra della soglia superiore in rosso, al di sotto della soglia inferiore in bianco e tra le due soglie in verde. La tabella include anche il valore medio del NOL (VM) sopra, sotto e tra gli intervalli selezionati.

2. Regolare il tempo per il calcolo dell'analisi premendo i simboli + (più) e - (meno). La base temporale viene sempre calcolata retrospettivamente partendo dal momento presente. Pertanto, se si sceglie "30 minuti", viene mostrata l'analisi relativa agli ultimi 30 minuti della procedura.

NOL: mostra gli intervalli selezionati
%: mostra la percentuale di tempo trascorso in ognuno degli intervalli selezionati
VM: mostra il valore medio del NOL (sopra, sotto o tra le soglie selezionate).

Configurazione della visualizzazione dei segnali

È possibile selezionare i segnali da visualizzare nel riquadro Segnali:

1. Nella barra dei menu, premere il pulsante SEGNALI. Viene visualizzata la barra delle opzioni Segnali.

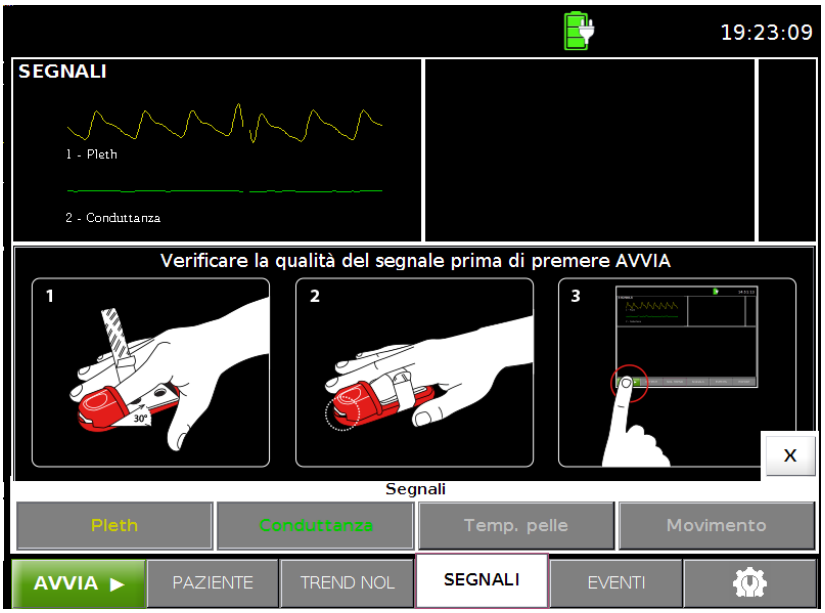


Figura 35: Barra delle opzioni Segnali

2. Utilizzare i pulsanti nella barra delle opzioni Segnali per configurare la visualizzazione dei segnali e selezionare quali dei 4 segnali disponibili devono essere visualizzati (i segnali attivi compariranno a colori):
   - Pleth **(PPG,** onda di polso pletismografica)
   - Conduttanza **(GSR,** risposta galvanica della pelle)
   - Temp. pelle (temperatura periferica)
   - Movimento **(ACC,** accelerometro)
3. Per chiudere la barra delle opzioni Segnali e tornare alla schermata di monitoraggio, premere il pulsante SEGNALI (SEGNALI) o il pulsante X (X).

Annotare gli eventi durante la sessione di monitoraggio

È possibile annotare eventi particolari che si verificano durante la sessione di monitoraggio.

4. Nella barra dei menu, premere il pulsante EVENTI. Viene visualizzata la barra delle opzioni Eventi.

Figura 36: Barra delle opzioni Eventi

5. Premere la categoria corrispondente all'evento:

   Medicazione

   Stimolazione

   Clinico

   Preferiti

   L'orario di annotazione viene salvato e visualizzato nella relativa finestra della categoria di evento.

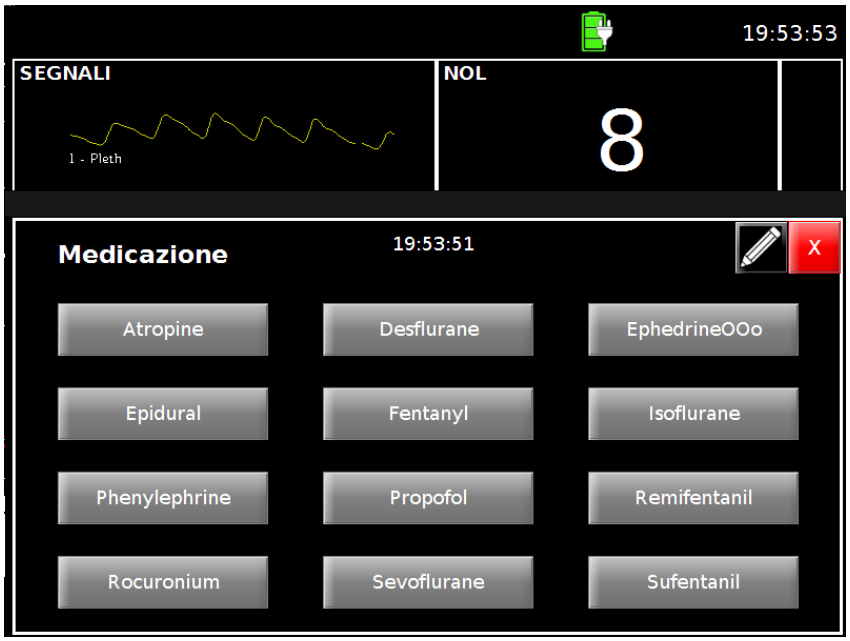


Figura 37: Opzioni di annotazione dell'evento con orario di annotazione visualizzato

L'orario dell'annotazione viene indicato da una linea verticale tratteggiata nel grafico del trend.

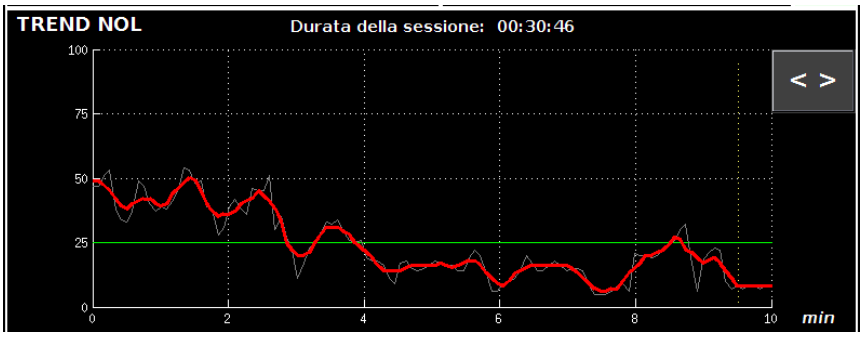


Figura 38: Annotazione visualizzata sul trend del NOL

6. Scegliere l'annotazione selezionata dal menu.

Medicazione **Stimolazione**

Clinico **Preferiti**

Figura 39: Opzioni di annotazione dell'evento

Quando viene selezionata, l'annotazione viene visualizzata sopra la scheda EVENTI.

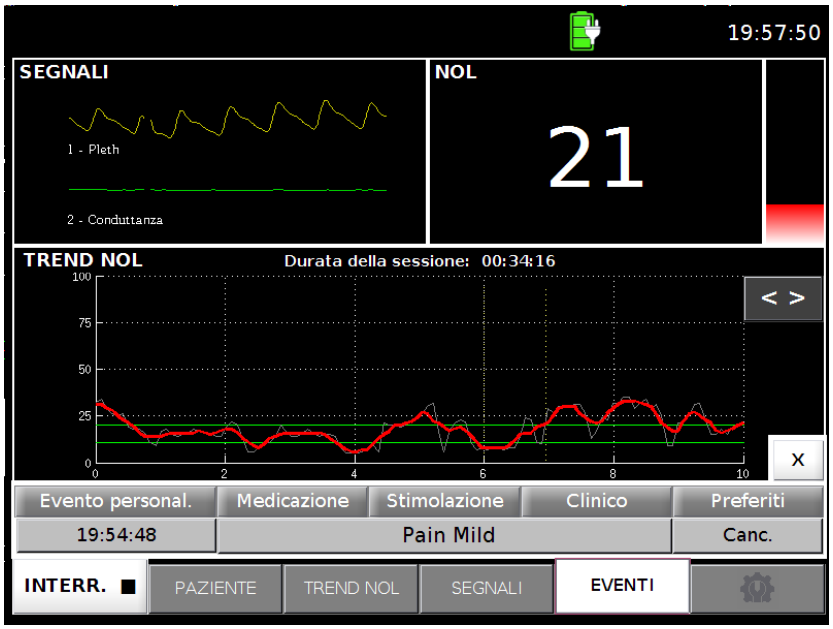


Figura 40: Annotazione e orario dell'annotazione visualizzati

Se si desidera utilizzare sempre un'annotazione non elencata nel menu, premere l'icona di modifica ( ) nella finestra delle opzioni di annotazione.

Le annotazioni verranno evidenziate in verde chiaro:

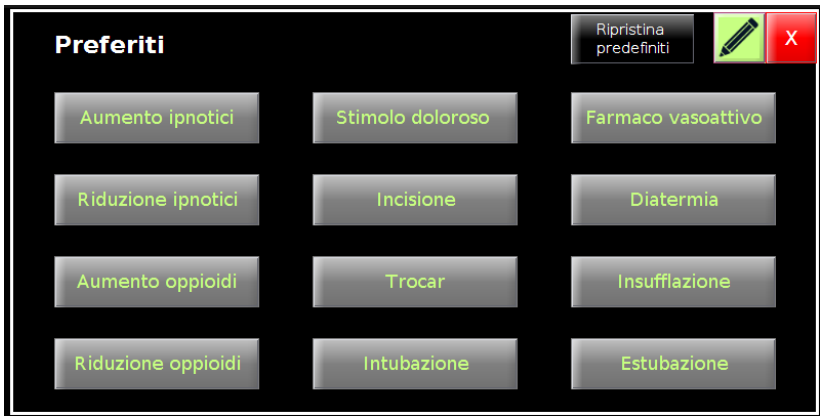


Figura 41: **Opzioni di annotazione in modalità di modifica**

Selezionare uno spazio di annotazione esistente o una casella vuota per aggiungere testo a contenuto libero o per modificare il testo esistente. Viene visualizzata la tastiera virtuale (vedere la figura 32).

Immettere un testo a contenuto libero e premere il pulsante Inserisci (

).

Per uscire dalla modalità di modifica e scegliere un'annotazione, premere l'icona di modifica ( ), verificare che l'etichetta sui pulsanti delle annotazioni sia di nuovo bianca, quindi scegliere l'annotazione desiderata.

Per riportare il menu dell'annotazione all'impostazione predefinita, premere il pulsante "Ripristina predefiniti" e, quando richiesto, premere "Sì" per confermare il ripristino dell'impostazione predefinita.

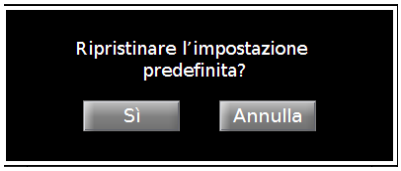


Figura 42: Ripristino dell'impostazione predefinita

7. Per uscire dalla finestra della categoria di annotazione, premere l'icona X (X).
8. Per aggiungere un evento non esistente in una delle categorie, premere il pulsante Evento personal (Evento personal.) (l'orario dell'annotazione viene salvato e visualizzato), quindi inserire testo a contenuto libero utilizzando la tastiera.
9. Per chiudere la barra delle opzioni Eventi e tornare alla schermata di monitoraggio, premere il pulsante EVENTI (EVENTI) o il pulsante X (X).

Rivedere gli eventi durante la sessione di monitoraggio

È possibile rivedere gli eventi annotati durante la sessione di monitoraggio.

1. Impostare la vista del trend del NOL sul periodo di tempo desiderato in modo che l'evento di interesse sia visibile sul trend (vedere "Configurazione del trend del NOL").
2. Premere il pulsante <> in alto a destra del riquadro del trend. Il contenuto dell'ultima annotazione rivista viene visualizzato sopra il trend del NOL e l'indicatore dell'evento viene evidenziato.
3. Premere la freccia a destra o a sinistra per spostarsi tra le annotazioni in ordine cronologico decrescente (sinistra) o crescente (destra) fino a quando non viene evidenziato l'evento desiderato.
4. Premere di nuovo il pulsante <> o attendere circa 30 secondi per chiudere il visualizzatore delle annotazioni precedenti.

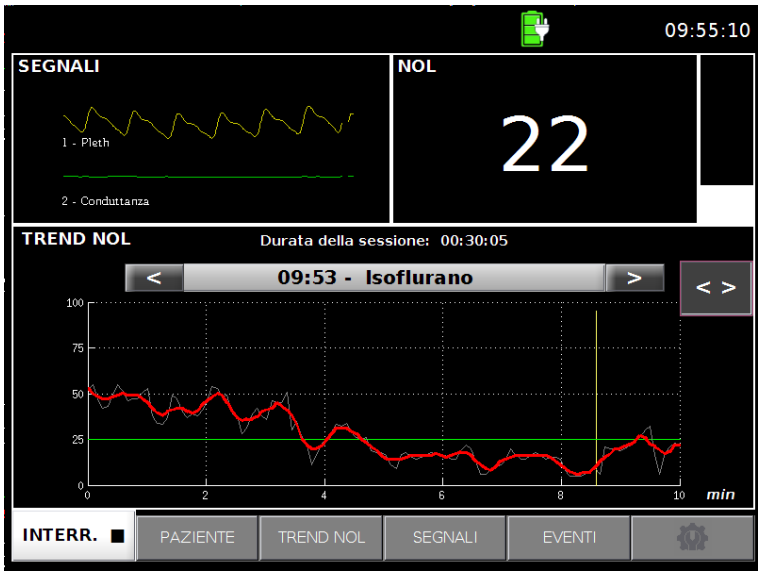


Figura 43: Rivedere un'annotazione precedente

Notifica visiva di un intervallo significativo al di sopra o al di sotto di una soglia definita

È possibile impostare la comparsa di una notifica che indica che il trend del NOL è rimasto per la maggior parte del tempo al di sopra o al di sotto di una soglia per un periodo di tempo significativo. Questa opzione non è disponibile se è stata disabilitata dall'amministratore locale.

1. Premere la scheda "Trend NOL".
2. Premere il pulsante sul lato destro del riquadro del trend.

Viene visualizzata una finestra di dialogo.

3. Impostare il periodo di tempo da considerare significativo.
4. Il valore del NOL lampeggerà ogni volta che il trend del NOL supera la soglia superiore o scende al di sotto della soglia inferiore per almeno l'80% del periodo di tempo significativo. Ad esempio, se il periodo di tempo significativo è impostato su 10 min, ogni volta che il trend del NOL supererà la soglia superiore o scenderà al di sotto della soglia inferiore per 8 degli ultimi 10 minuti, il valore del NOL lampeggerà.
5. Per interrompere il lampeggio, premere il valore del NOL.
6. Se il periodo di tempo significativo viene impostato su 0, questa funzione viene disattivata.
7. La funzione è disattivata per impostazione predefinita.

7. Schermata degli strumenti

Nota

	La schermata degli strumenti non è disponibile quando è in corso una sessione di monitoraggio.

Esportare ed eliminare i dati

Dalla schermata degli strumenti è possibile esportare i dati e le annotazioni registrati.

1. Collegare un'unità flash USB o un disco rigido esterno alla porta USB sul pannello laterale del monitor.
2. Nella barra dei menu, premere il pulsante strumenti ( ).

   Nella parte in alto a sinistra dello schermo, compare un elenco di procedure registrate. Le registrazioni sono elencate in ordine cronologico (con la più recente in alto) e i nomi del file corrispondenti sono nel formato **AAAA-MM-GG_HHmm**, che rappresenta data e ora di inizio della registrazione.

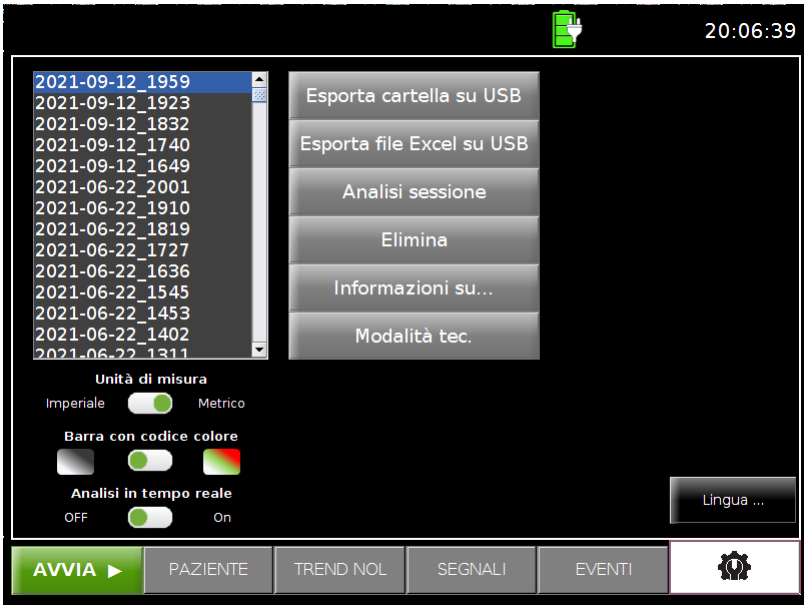


Figura 44: Schermata degli strumenti

3. Nell'elenco delle registrazioni sulla sinistra dello schermo, selezionare le registrazioni da esportare. È possibile scegliere più registrazioni (adiacenti) trascinando il dito sulle registrazioni da selezionare.

4. Nel menu delle azioni al centro dello schermo, premere una delle opzioni:
   - Premere Esporta cartella su USB per esportare tutti i dati grezzi di una sessione di monitoraggio specifica, compreso il file PDF "Analisi sessione".
   - Premere Esporta file Excel su USB per esportare in un file Excel con valori separati da virgola (.csv) i seguenti parametri di una sessione di monitoraggio specifica:
     - Ora
     - Indice NOL
     - Frequenza cardiaca
     - Annotazioni

   Il file .csv viene salvato sia sull'unità flash USB sia nella cartella del paziente.

   Il processo di esportazione ha inizio e viene visualizzato un indicatore dello stato di avanzamento.

Figura 45: Indicatore dello stato di avanzamento dell'esportazione

Al termine del processo di esportazione compare un messaggio.

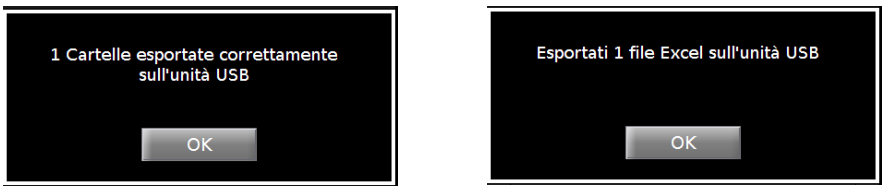


Figura 46: Esempi di messaggi di esportazione completata

5. Fare clic su OK sul messaggio.

   Se non è collegata un'unità flash USB, compare un messaggio.

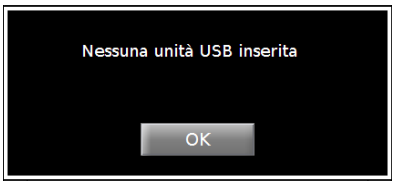


Figura 47: Messaggio Nessuna unità UBS inserita

Se il sistema non riesce a esportare i dati, compare un messaggio.

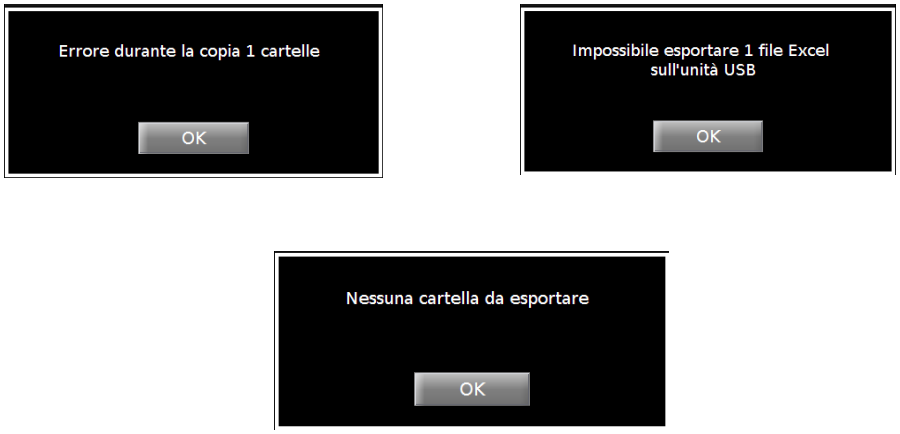


Figura 48: Messaggio di esportazione non riuscita

6. Per chiudere la schermata degli strumenti, premere il pulsante .

Dalla schermata degli strumenti è anche possibile eliminare le registrazioni.

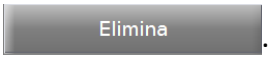
1. Nell'elenco delle registrazioni sulla sinistra dello schermo, selezionare le registrazioni da eliminare.
2. Nel menu delle azioni al centro dello schermo, premere  .
   Compare un messaggio che chiede di confermare.

Figura 49: Messaggio di richiesta di conferma

3. Per eliminare la registrazione, premere **Sì**.
   Per annullare l'eliminazione, premere **Annulla**.

Nota

	L'eliminazione del file è definitiva. Dopo che un file è stato eliminato, i suoi dati non possono essere ripristinati.

Al termine dell'eliminazione, compare un messaggio.

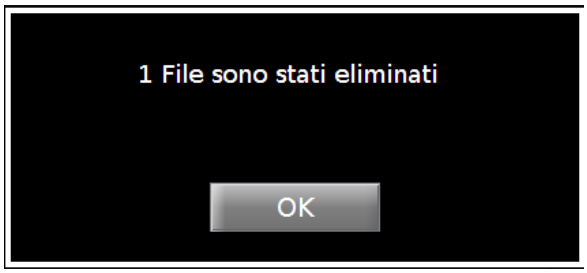


Figura 50: Messaggio di eliminazione completata

Se non sono presenti cartelle da eliminare, compare il seguente messaggio:

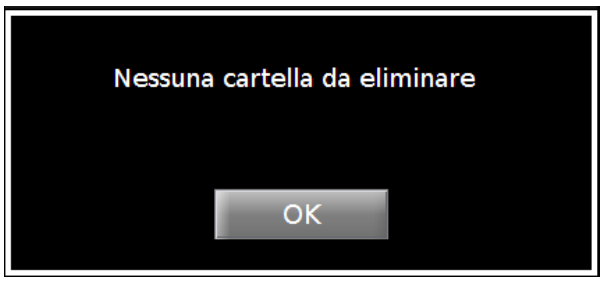


Figura 51: Messaggio Nessuna cartella da eliminare

Analisi sessione

L'opzione Analisi sessione consente all'utilizzatore di analizzare una sessione di registrazione precedente una volta che si è conclusa correttamente.

1. Nell'elenco delle registrazioni sulla sinistra dello schermo, selezionare il file che si desidera analizzare.
2. Nel menu delle azioni al centro dello schermo, premere Analisi sessione.

Sullo schermo del PMD-200 viene visualizzata una registrazione della procedura. Spostarsi tra le pagine premendo le frecce a sinistra/a destra nella parte inferiore dello schermo. La prima pagina contiene un riepilogo del trend del NOL dell'intera sessione di registrazione, incluse le soglie superiore e inferiore così come impostate al termine della procedura. Se l'opzione "Analisi in tempo reale" era abilitata durante la procedura, la seconda pagina contiene una vista dei dati dell'analisi in tempo reale relativi all'intera procedura (a sinistra) e l'ultima vista mostrata all'utilizzatore nel momento in cui la procedura è stata interrotta. Se la sessione è durata più di 30 minuti, altre pagine conterranno segmenti di 30 minuti della sessione. In questo caso, per chiarezza, le annotazioni verranno visualizzate solo nei segmenti di 30 minuti (nella prima pagina con l'intera procedura le annotazioni non verranno visualizzate).

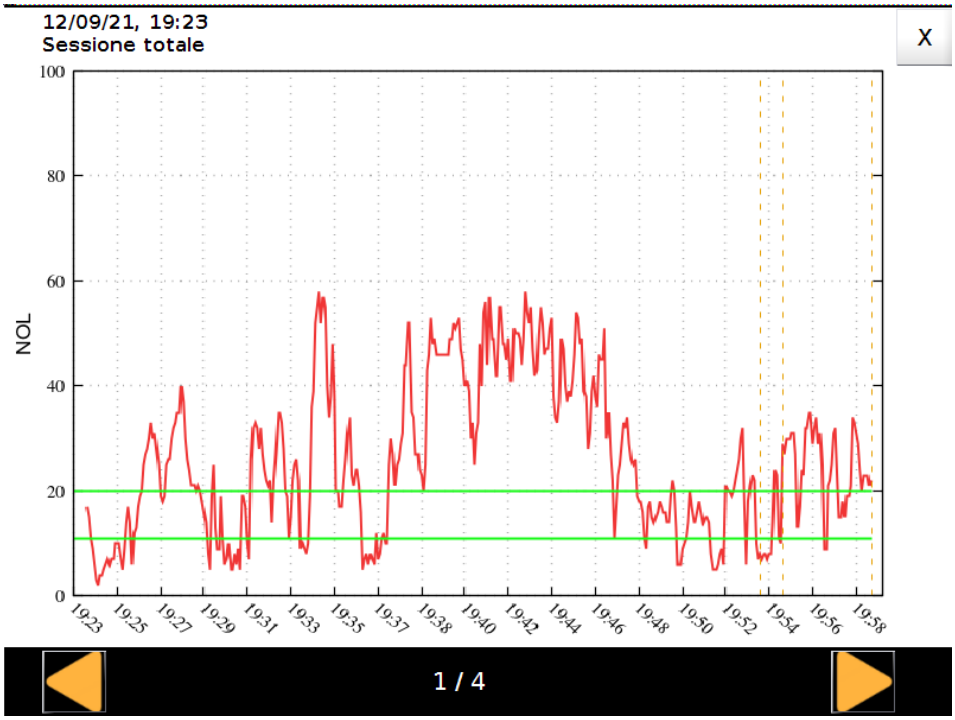


Figura 52: Analisi sessione: sessione completa

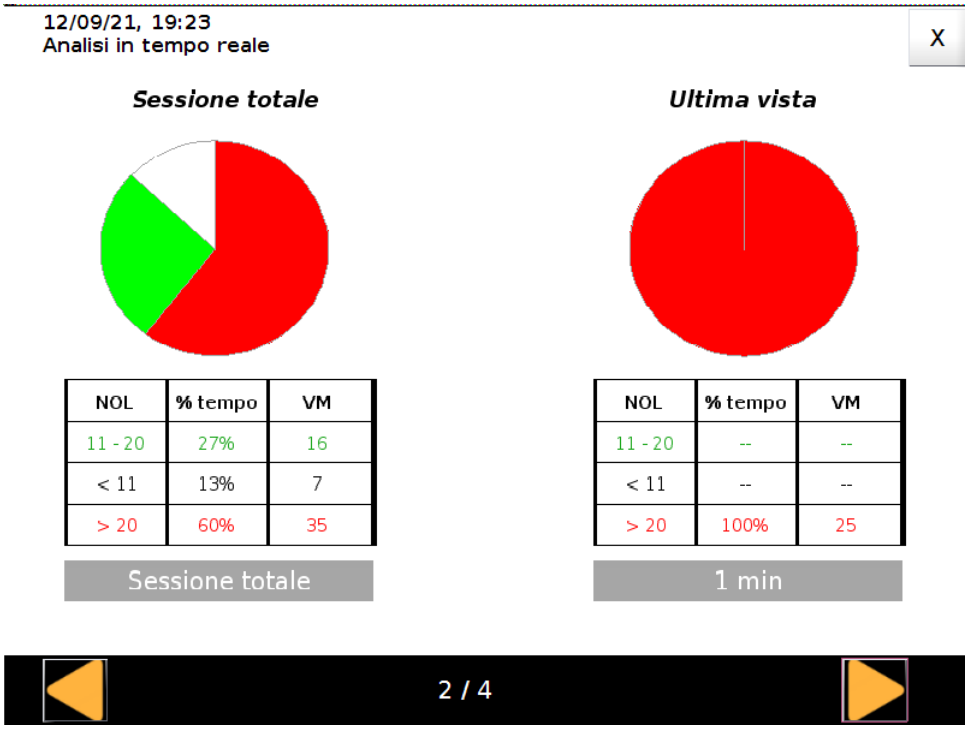


Figura 53: Analisi sessione: pagina Analisi

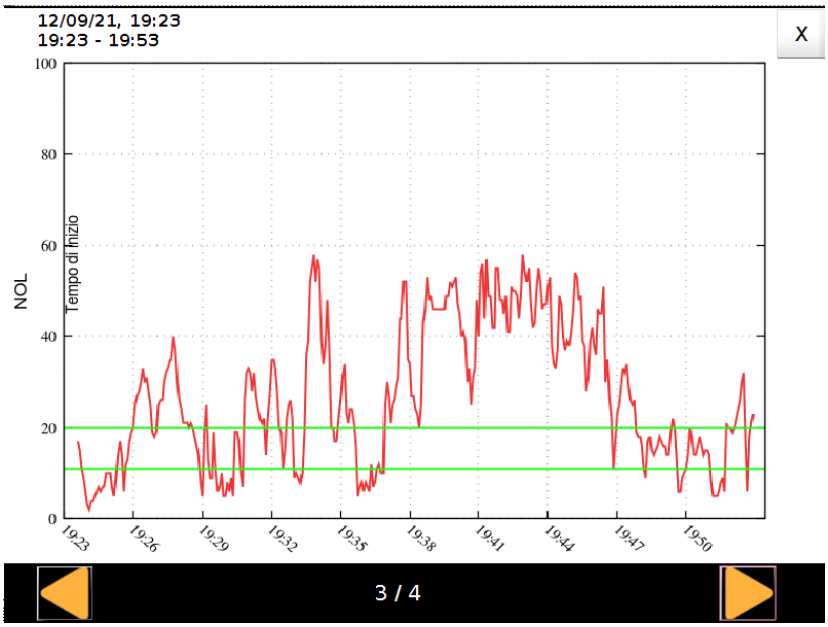


Figura 54: Analisi sessione: segmento di 30 minuti, con annotazioni

Se la sessione non è stata conclusa e salvata correttamente (premendo il pulsante "Interr."), il sistema visualizza il seguente messaggio:

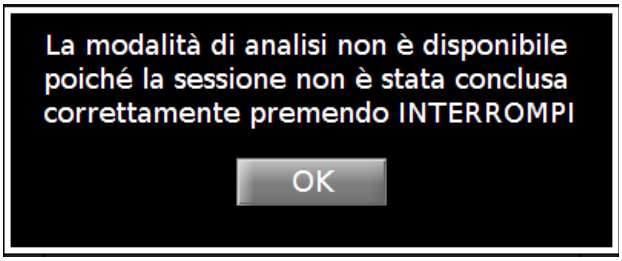


Figura 55: Modalità di analisi non disponibile

Se non sono presenti cartelle da analizzare, il sistema visualizza il seguente messaggio:

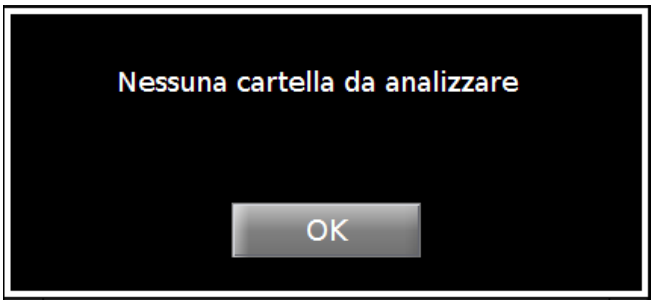


Figura 56: Nessuna cartella da analizzare

Esportando una cartella su un dispositivo di archiviazione USB esterno, l'utilizzatore può visualizzare l'analisi della sessione come file PDF su un computer.

Altri strumenti

L'opzione **Informazioni su** visualizza le informazioni sulle versioni del software (SW) e del firmware (FW) del PMD-200 e lo spazio ancora libero sul disco rigido interno.

L'opzione **Modalità tec.** (Modalità tecnico) è protetta da password. È riservata all'uso da parte del personale tecnico di Medasense per procedure di servizio e manutenzione che richiedono l'accesso al sistema operativo e al software ad uso limitato del PMD-200 e degli amministratori locali per la gestione delle preferenze del sito.

Per chiudere il menu Strumenti e tornare alla schermata iniziale, premere il pulsante .

Modificare le preferenze

Dalla schermata degli strumenti è possibile modificare le preferenze di sistema. Questa opzione non è disponibile quando è in corso una sessione di monitoraggio o se è stata disabilitata dall'amministratore locale.

3. Per accedere alla schermata degli strumenti, premere .
4. Impostare le unità di misura. Le opzioni disponibili sono Imperiale (piedi/pollici e libbre) e Metrico (cm e kg).
5. Impostare la barra del valore del NOL a colori (bianco: al di sotto della soglia inferiore, verde: tra la soglia inferiore e la soglia superiore, rosso: al di sopra della soglia superiore) o in bianco e nero (una barra bianca visualizzata su sfondo nero).
6. Abilitare o disabilitare le funzionalità di analisi. Se abilitate, è possibile consultare i dati dell'analisi nella schermata "Trend NOL".

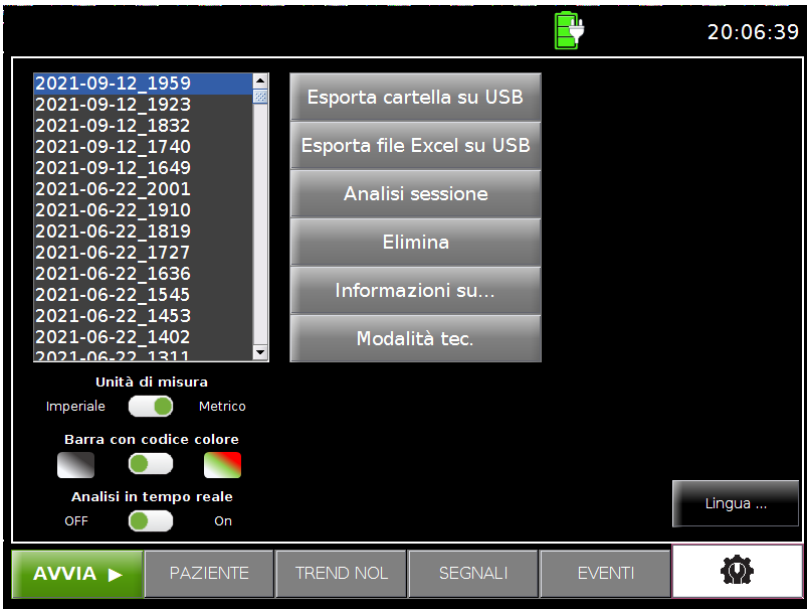


Figura 57: Schermata degli strumenti

Modificare la lingua del sistema

È possibile modificare la lingua dell'interfaccia del sistema dalla schermata degli strumenti. Questa opzione non è disponibile quando è in corso una sessione di monitoraggio.

1. Per accedere alla schermata degli strumenti, premere
2. Nella parte inferiore destra della schermata degli strumenti, premere il pulsante .
3. Premendo il pulsante Lingua, si apre un elenco di tutte le lingue disponibili. La lingua impostata attualmente sul sistema è indicata da "-".
4. Scegliere una nuova lingua e premere OK per implementare la modifica.

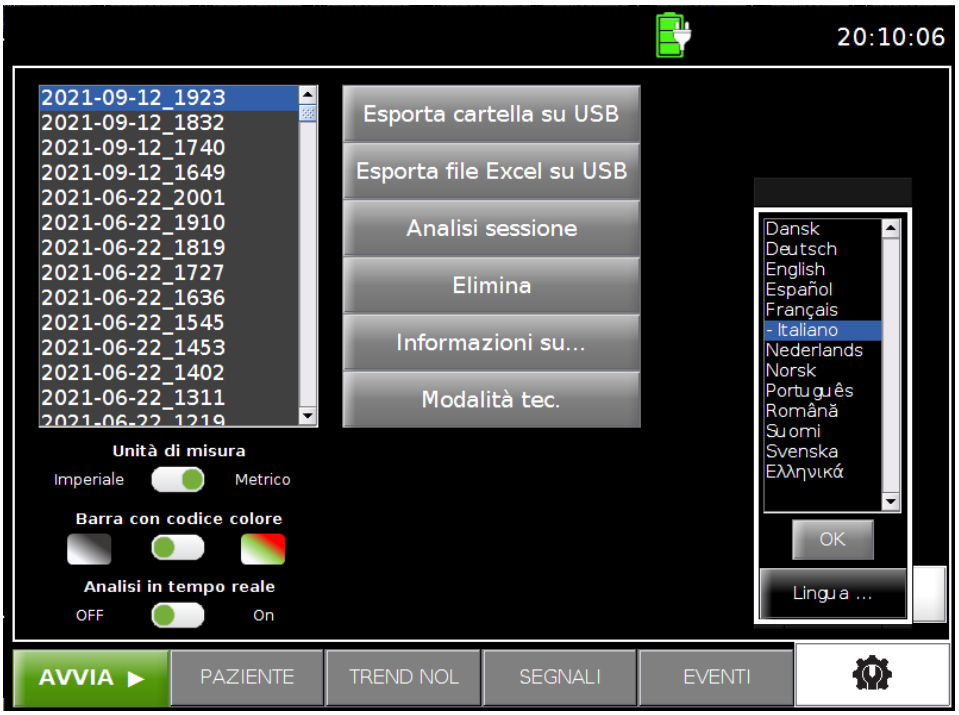


Figura 58: Menu di selezione della lingua

Dopo aver premuto OK, viene visualizzato un messaggio di riavvio.

L'utilizzatore può riavviare il sistema premendo Riavvia ora oppure attendere 20 secondi affinché il sistema si riavvii automaticamente.

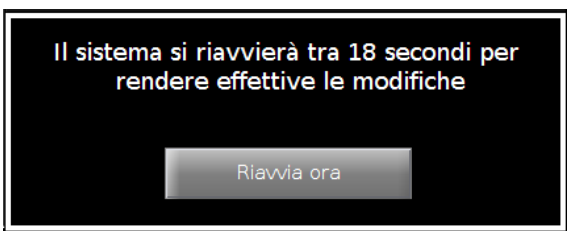


Figura 59: Conferma di ripristino del sistema prima della modifica della lingua

Modificare data e ora del sistema

È possibile regolare la data o l'ora del sistema quando il sistema è in modalità standby. Questa opzione non è disponibile quando è in corso una sessione di monitoraggio.

1. Premere l'orologio visualizzato nell'angolo in alto a destra dello schermo.
2. Si aprirà una finestra di configurazione di data e ora.
3. Impostare data/ora premendo "+" o "-" fino a visualizzare la data/ora corretta. Premere Modifica e Riavvia ora per implementare la modifica.

Figura 60: Schermata di modifica di data/ora

In caso di data non valida, viene visualizzato un messaggio di errore. Premere OK per chiudere il messaggio di errore.

Figura 61: Messaggio di data non valida

Correggere i valori non validi indicati in rosso e premere nuovamente Modifica.

Figura 62: Valori non validi indicati in rosso

8. Pulizia e manutenzione

Precauzione

	Il sistema PMD-200 e la sonda da dito devono essere puliti prima e dopo ogni utilizzo.

La pulizia del sistema e della sonda da dito deve essere eseguita utilizzando uno dei due metodi validati descritti di seguito, che dipendono dal tipo di salviette adoperate.

1. Istruzioni per la pulizia con salviette MEDIWIPES™ o salviette disinfettanti simili

Rimuovere immediatamente sangue o liquidi rovesciati sul monitor, sulla sonda da dito o sul cavo di collegamento. Il sangue secco è molto difficile da rimuovere.

Dopo la pulizia, strofinare l'estremità del connettore con alcol e lasciarlo asciugare completamente. L'umidità residua all'interno del connettore può compromettere la precisione del monitoraggio.

Pulizia e disinfezione dello schermo del monitor

Passare 2-3 salviette disinfettanti monouso nuove su tutte le superfici, insistendo in particolare su fori, bordi e fessure. Il tempo di contatto deve essere di almeno 3 minuti.

Pulizia e disinfezione del cavo della sonda da dito

Dopo ogni uso, disinfettare la sonda da dito e il cavo di collegamento.

1. Utilizzare 1-2 salviette disinfettanti monouso nuove per strofinare accuratamente il cavo collegato alla sonda da dito. Il tempo di contatto deve essere di almeno 1 minuto.
2. Verificare visivamente che sul cavo non siano presenti detriti grossolani.
3. Lasciare asciugare il cavo all'aria, oppure in alternativa utilizzare un panno asciutto e privo di lanugine per asciugare la superficie del cavo.

Pulizia e disinfezione della sonda da dito

4. Utilizzare 2-3 salviette disinfettanti monouso per rimuovere eventuali detriti grossolani.
5. Ispezionare visivamente tutte le parti per verificare che non siano presenti residui o detriti prima di passare alla fase successiva.
6. Passare 2-3 salviette disinfettanti monouso nuove su tutte le superfici insistendo in particolare su fori del pulsante, bordi e fessure degli elettrodi GSR.

Opzionalmente, utilizzare tamponi sterili per premere le salviette nelle fessure e nei fori del pulsante, in modo da accertare il contatto ottimale con l'agente disinfettante. Il tempo di contatto deve essere di almeno 3 minuti.

7. Inumidire un panno sterile privo di lanugine con acqua distillata e passarlo su tutte le superfici per 30 secondi (accertarsi che il panno sia solo inumidito e non completamente imbevuto di acqua).
8. Lasciare asciugare all'aria la sonda da dito, oppure in alternativa utilizzare un panno asciutto e privo di lanugine per asciugare le superfici.

2. Istruzioni per la pulizia con salviette igienizzanti universali Clinell o salviette disinfettanti simili

Rimuovere immediatamente sangue o liquidi rovesciati sul monitor, sulla sonda da dito o sul cavo di collegamento. Il sangue secco è molto difficile da rimuovere.

Dopo la pulizia, strofinare l'estremità del connettore con alcol e lasciarlo asciugare completamente. L'umidità residua all'interno del connettore può compromettere la precisione del monitoraggio.

Pulizia e disinfezione dello schermo del monitor

Passare 2-3 salviette disinfettanti monouso nuove su tutte le superfici, insistendo in particolare su fori, bordi e fessure. Il tempo di contatto deve essere di almeno 5 minuti.

Pulizia e disinfezione del cavo della sonda da dito

Dopo ogni uso, disinfettare la sonda da dito e il cavo di collegamento.

1. Utilizzare 1-2 salviette disinfettanti monouso nuove per pulire accuratamente il cavo collegato alla sonda da dito. Il tempo di contatto deve essere di almeno 3 minuti.
2. Verificare visivamente che sul cavo non siano presenti detriti grossolani.
3. Lasciare asciugare il cavo all'aria, oppure in alternativa utilizzare un panno asciutto e privo di lanugine per asciugare la superficie del cavo.

Pulizia e disinfezione della sonda da dito

4. Utilizzare 2-3 salviette disinfettanti monouso per rimuovere eventuali detriti grossolani.
5. Ispezionare visivamente tutte le parti per verificare che non siano presenti residui o detriti prima di passare alla fase successiva.
6. Passare 2-3 salviette disinfettanti monouso nuove su tutte le superfici per pulirle accuratamente, insistendo in particolare su fori del pulsante, bordi e fessure degli elettrodi GSR. Opzionalmente, utilizzare tamponi sterili per premere le salviette nelle fessure e nei fori del pulsante, in modo da accertare il contatto ottimale con l'agente disinfettante. Il tempo di contatto deve essere di almeno 5 minuti.

7. Inumidire un panno sterile privo di lanugine con acqua distillata e passarlo su tutte le superfici per 30 secondi (accertarsi che il panno sia solo inumidito e non completamente imbevuto di acqua).
8. Lasciare asciugare all'aria la sonda da dito, oppure in alternativa utilizzare un panno asciutto e privo di lanugine per asciugare le superfici.

Avvertenza

	Se viene rovesciato sangue o liquido sul PMD-200, testare nuovamente la corrente di dispersione di terra prima di continuare a utilizzarlo.

Precauzione

	Non sterilizzare in autoclave il sistema PMD-200 o i suoi accessori.

Manutenzione

Il monitor PMD-200 è progettato in modo da non richiedere una manutenzione periodica.

- La corrente di dispersione è un indicatore primario del pericolo di folgorazione per il personale che tocca una qualsiasi superficie esterna del dispositivo. Sono state effettuate delle prove di elettricità statica sul dispositivo di monitoraggio PMD-200 per assicurarsi che la corrente di dispersione soddisfi gli standard di sicurezza delle norme IEC 606011.

Medasense raccomanda di eseguire una prova di corrente di dispersione:

- nel caso in cui venga versato del sangue o del liquido sul sistema o sui suoi componenti
- subito dopo un picco di corrente significativo nell'impianto elettrico

9. Specifiche

Il PMD-200 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Tabella 3: Compatibilità di PMD-200 con l'ambiente elettromagnetico

Prova sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema PMD-200 utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da non provocare generalmente interferenze nelle apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema PMD-200 è indicato per l'uso in tutti gli ambienti tranne che in quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Nota

	Le EMISSIONI caratteristiche di questo apparecchio lo rendono idoneo all'uso in aree industriali ed ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale in genere è richiesta la conformità alla norma CISPR 11 classe B), questo apparecchio potrebbe non offrire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure correttive, quali il collocamento in un luogo diverso o il riorientamento dell'apparecchio.

Tabella 4: Immunità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contatto 15 kV aria	8 kV contatto 15 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico veloce/burst, IEC 61000-4-4	2 kV per linee di alimentazione 1 kV per linee SIP/SOP	2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'energia elettrica della rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Picco, IEC 61000-4-5	1 kV da linea a linea 2 kV da linea a terra	1 kV da linea a linea 2 kV da linea a terra	La qualità dell'energia elettrica della rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cadute di tensione e interruzioni sulle linee d'ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T per 0,5 cicli 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 250/300 cicli	0% U_T per 0,5 cicli 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 250/300 cicli	La qualità dell'energia elettrica della rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente dell'apparecchio necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzioni della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare l'apparecchio tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di un locale tipico in ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
NOTA: U_T è la tensione della rete in CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 5: Prove di immunità

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
IEC 61000-4-6 RF condotta	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM (da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz) e bande amatoriali (da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz)	[*V*] = 3 Vrms [*V*] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 RF irradiata	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	[*E*] = 3 V/m
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless in RF	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 MHz	9 V/m
	745 MHz	
	780 MHz	
	810 MHz	28 V/m
	870 MHz	
	930 MHz	
	1720 MHz	28 V/m
	1845 MHz	
	1970 MHz	
	2450 MHz	28 V/m
	5240 MHz	9 V/m
	5500 MHz	
	5785 MHz	

Distanza di separazione raccomandata tra apparati per le comunicazioni in RF mobili e portatili e il PMD200

AVVERTENZA: gli apparati per le comunicazioni in RF portatili (comprese le periferiche come cavi d'antenna ed antenne esterne) non devono essere utilizzati ad una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente di PMD-200, compresi i cavi indicati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questo apparecchio potrebbero risultare compromesse.

Prestazioni fondamentali

Tutti e quattro i segnali (PPG, GSR, ACC, temperatura periferica) sono considerati parte delle prestazioni fondamentali del sistema, dal momento che sono tutti necessari per calcolare l'indice NOL.

Dati tecnici

Questa tabella elenca le specifiche tecniche e le capacità del sistema PMD-200.

Tabella 6: Specifiche tecniche

Monitor PMD-200	
Parametro	Specifica
Intervallo di temperature del sistema durante il trasporto o lo stoccaggio	Da -10 °C a 60 °C
Umidità relativa durante il trasporto o lo stoccaggio	30% – 70% senza condensa
Pressione dell'aria durante il funzionamento e il trasporto	70 kPa – 105 kPa in modalità operativa 50 kPa – 106 kPa in modalità non operativa
Temperatura ambiente d'esercizio	Da 10 °C a 35 °C
Umidità relativa durante il funzionamento	30% – 70% senza condensa
Infiltrazione di liquidi	IPX1 Protetto contro acqua gocciolante
Comunicazione	1 porta USB, 1 porta RS232
Norme	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, ISO 10993, Direttiva RoHS
Alimentazione	100 V CA–240 V CA, 700 mA, 50/60 Hz
Consumo energetico	Circa 60 W

Monitor PMD-200	
Parametro	Specifica
Modalità di funzionamento	Continuo
Batteria	• Ioni di litio 3,7 V, ricaricabile • Cella di base Samsung ICR18650F • Capacità batteria: 2,6 Ah • Tensione normale: 11,1 V • Il tempo di carica massimo è di 2 ore • Da 0 a 45 °C in fase di ricarica e da -20 a 60 °C in fase di scaricamento • Spegnimento a temperature elevate: 72 °C
Dimensioni	Monitor del PMD-200: (A) 240 mm × (L) 193 mm × (P) 150 mm
Peso	Monitor del PMD-200: circa 3,5 kg Peso di spedizione: 5 kg
Interfaccia utente	Touchscreen e 1 pulsante (ON/OFF)
Durata di servizio prevista	5 anni
Smaltimento	Smaltire in conformità alle disposizioni locali

Sonda da dito	
Parametro	**Specifica**
Intervallo di temperature della sonda da dito durante il trasporto o lo stoccaggio	Da -10 °C a 60 °C
Temperatura ambiente d'esercizio	Da 10 °C a 35 °C
Umidità relativa durante il funzionamento	30% – 70% senza condensa
Umidità relativa durante il trasporto o lo stoccaggio	30% – 70% senza condensa
Pressione dell'aria durante il funzionamento e il trasporto	70 kPa – 105 kPa in modalità operativa 50 kPa – 106 kPa in modalità non operativa
Dimensioni	Sonda da dito: 85 mm X 40 mm Sonda da dito + cavo: 3000 mm

Sonda da dito	
Parametro	**Specifica**
Peso	Sonda da dito: 0,090 kg
Smaltimento	Smaltire in conformità alle disposizioni locali
Privo di PVC, privo di LATTICE, privo di DEHP, biocompatibile	

Sensore monouso	
Parametro	Specifica
Intervallo di temperature del prodotto per il trasporto	Da -10 °C a 50 °C
Temperatura ambiente d’esercizio/di stoccaggio	Da 10 °C a 35 °C
Smaltimento dei sensori usati	Smaltire come rifiuti a rischio biologico
Sensore privo di PVC, privo di LATTICE, privo di DEHP, biocompatibile	

10. Soluzione dei problemi

Risoluzione dei problemi generali

Tabella 7: Risoluzione dei problemi generali

Problema	Azione suggerita
Il monitor non si accende quando viene premuto il pulsante di accensione.	1. Controllare se il cavo di alimentazione è collegato alla presa elettrica. 2. Controllare se l'interruttore di accensione sul pannello posteriore si trova su ON.
Non vengono visualizzati i segnali sullo schermo.	1. Controllare se il cavo della sonda da dito è collegato correttamente al PMD200. 2. Controllare se la sonda da dito e il sensore monouso sono collegati correttamente al paziente. 3. Riavviare il monitor spegnendolo e riaccendendolo.
I pulsanti sulla barra dei menu non sono reattivi.	1. Utilizzare uno stilo a punta morbida e puntare sul centro del pulsante. 2. Premere il pulsante di accensione sulla parte anteriore del monitor per spegnere il monitor e poi riaccenderlo. 3. Se il problema persiste, contattare il proprio rappresentante Medasense.
I segnali sono di scarsa qualità o instabili.	1. Accertarsi che la causa non sia l'ambiente clinico (pressione sulla mano o il braccio del paziente/bracciale del misuratore di pressione sulla stessa mano della sonda da dito, ecc.). 2. Accertarsi che la causa non sia la condizione del paziente (ipovolemia, bassa perfusione, controindicazione, ecc.). 3. Assicurarsi che il cavo della sonda da dito sia collegato correttamente al PMD-200 e che non vi siano interferenze elettriche da altri cavi. 4. Accertarsi che la sonda da dito sia posizionata correttamente sul dito del paziente, che il sensore del segnale Pleth non sia allineato all'articolazione di una falange e che la punta del dito tocchi la protuberanza della sonda. 5. Assicurarsi che vi sia una buona adesione tra la sonda da dito e il sensore monouso. 6. Dopo i passaggi 1-5, attendere 60 secondi per consentire il recupero dei segnali. 7. Se il problema persiste, riavviare il monitor spegnendolo e riaccendendolo.

Avvisi e indicazioni

Avvisi e indicazioni vengono visualizzati nella barra di stato nella parte superiore dello schermo se la qualità del segnale non è adeguata oppure se si verifica un problema di alimentazione o del disco rigido.

Nota

	Il sistema valuta la qualità del segnale e non visualizza un valore del NOL se la qualità del segnale non è adeguata.

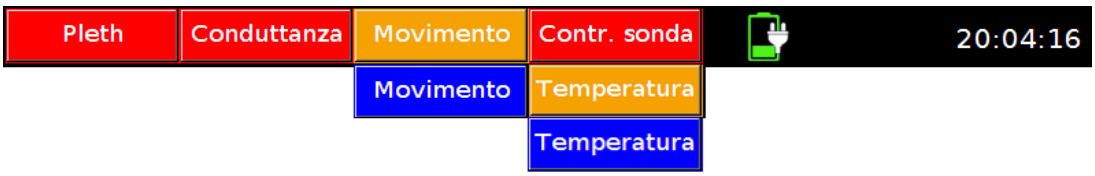


Figura 63: **Avvisi e indicazioni visualizzati nel riquadro delle informazioni**

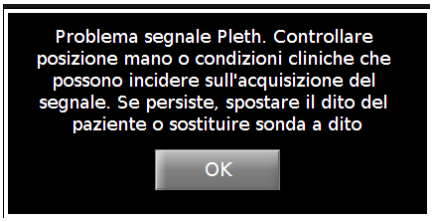
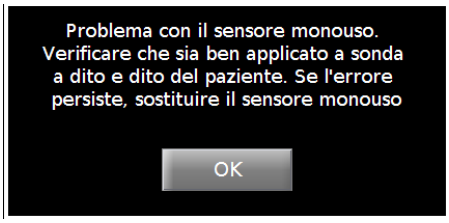
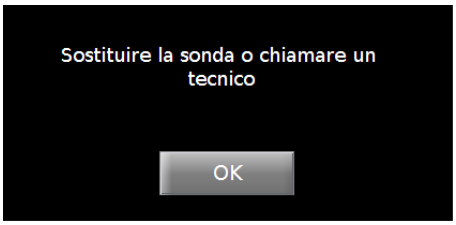
Avvisi: contrassegnati in rosso, segnalano un problema ad alta priorità che è necessario risolvere prima di continuare a utilizzare il valore dell'indice NOL.

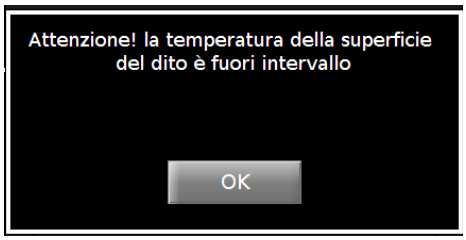
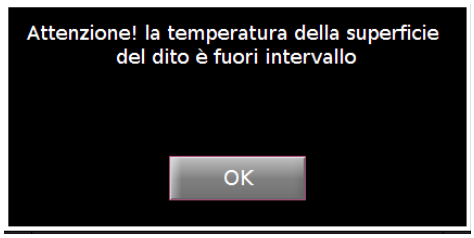
Indicazioni: contrassegnate in arancione o blu, richiamano l'attenzione dell'utilizzatore su un problema a bassa priorità.

Premendo l'indicatore si apre una finestra con un messaggio contenente maggiori informazioni sul problema rilevato.

Gli avvisi e le indicazioni possibili e il loro significato sono elencati nella tabella seguente.

Tabella 8: Avvisi e indicazioni

Avviso/ Indicazione	**Significato**	**Messaggio interno** Premere l'indicatore per ottenere maggiori informazioni
Pleth	Il segnale Pleth (fotopletismogramma) non è adeguato. I seguenti motivi possono esserne la causa: 1. Posizione non corretta della mano o eventuali limitazioni alla corretta perfusione. 2. Condizioni cliniche estreme (ad esempio ipovolemia) che interferiscono con la corretta acquisizione del segnale. 3. Il dito del paziente non è posizionato correttamente all'interno della sonda da dito. 4. La sonda da dito è guasta.	
Conduttanza	Il segnale della risposta galvanica della pelle non è adeguato. I seguenti motivi possono esserne la causa: 1. Il sensore monouso non è posizionato correttamente o non aderisce adeguatamente al dito del paziente. 2. Il sensore monouso non è collegato correttamente alla sonda da dito. 3. Il sensore monouso è guasto.	
Contr. sonda	Il sistema ha rilevato un problema con la sonda da dito. I seguenti motivi possono esserne la causa: 1. La sonda da dito non è collegata al monitor. 2. La sonda da dito o uno dei suoi sensori è guasta/o: contattare un rappresentante Medasense.	

Avviso/ Indicazione	**Significato**	**Messaggio interno** Premere l'indicatore per ottenere maggiori informazioni
Movimento	Il sistema ha rilevato un movimento.	
Movimento	Il sistema ha rilevato che il paziente si è mosso nella posizione di Trendelenburg/anti-Trendelenburg. Il NOL è rimasto bloccato per 30 secondi.	
Temperatura	Il sistema ha rilevato che la temperatura della pelle è superiore all'intervallo valido. Interpretare con cautela le misurazioni del NOL.	
Temperatura	Il sistema ha rilevato che la temperatura della pelle è inferiore all'intervallo valido. Interpretare con cautela le misurazioni del NOL.	
	Collegato alla presa di corrente (verde con icona della spina).	
	Alimentato a batteria con indicatore del livello di carica (rosso).	

Se il sistema non riesce a calcolare i valori NOL per più di 30 secondi, non verrà visualizzato alcun valore dell'indice nel riquadro del valore dell'indice NOL e il trend verrà interrotto. Una volta risolto il problema, l'indice NOL e il trend vengono visualizzati dopo un breve periodo di ricalibrazione (nel riquadro NOL compare il messaggio "Ricalibrazione").

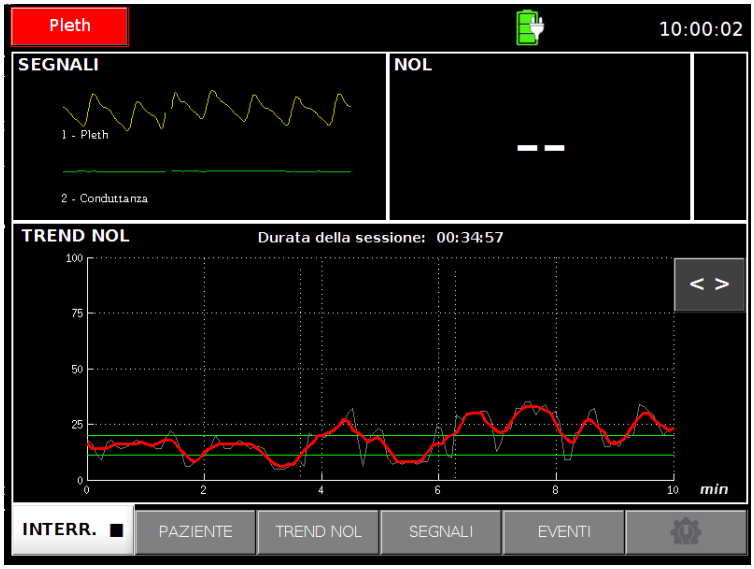


Figura 64: NOL non visualizzato a causa della scarsa qualità del segnale

Notifiche a schermo

Durante il normale utilizzo del sistema PMD-200, possono comparire le seguenti notifiche a schermo:

Sonda da dito non collegata

Quando il sistema rileva che la sonda da dito non è collegata al sistema, compare la seguente notifica a schermo dopo 1 minuto

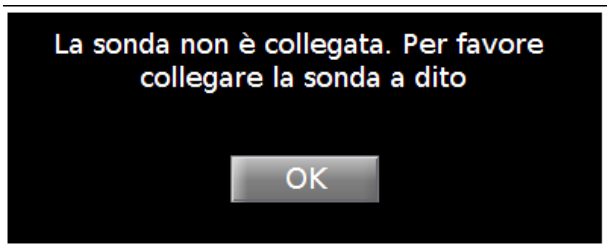


Figura 65: Notifica a schermo di sonda da dito non collegata

Funzionamento a batteria

Quando il sistema rileva il passaggio alla modalità batteria, compare la seguente notifica a schermo

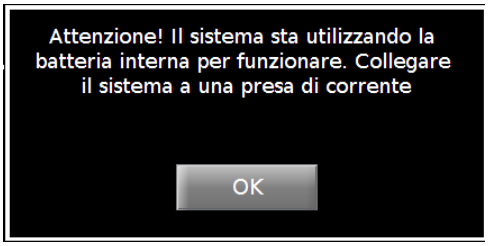


Figura 66: Notifica a schermo Il sistema sta utilizzando la batteria interna per funzionare

Le icone della batteria descritte nella Tabella 8 sono rosse. Quando compare questa notifica a schermo, verificare quanto segue:

1. Collegamento del sistema al cavo di alimentazione
2. L'interruttore di accensione è in posizione ON (-)

Notifica a schermo della memoria RAM

Figura 67: Notifica a schermo della memoria RAM

Quando compare questa notifica a schermo, riavviare il sistema. Se il problema persiste, chiamare un tecnico.

Spazio su disco in esaurimento

Quando la memoria del disco rigido raggiunge il 70% della sua capacità, il sistema informa l'utilizzatore che lo spazio su disco è in esaurimento.

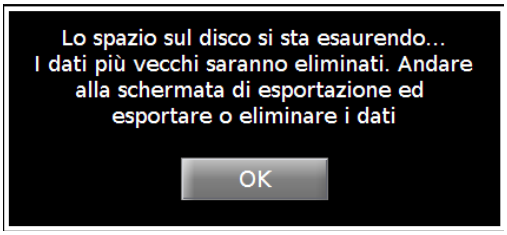


Figura 68: Notifica a schermo Spazio su disco in esaurimento

Quando compare questa notifica a schermo, effettuare le seguenti operazioni:

1. Esportare i dati per preservare le sessioni di registrazione passate
2. Eliminare le vecchie registrazioni

Se l'utilizzatore non elimina le vecchie registrazioni, il sistema lo fa automaticamente per fare spazio alle nuove registrazioni. Compare la seguente notifica a schermo:

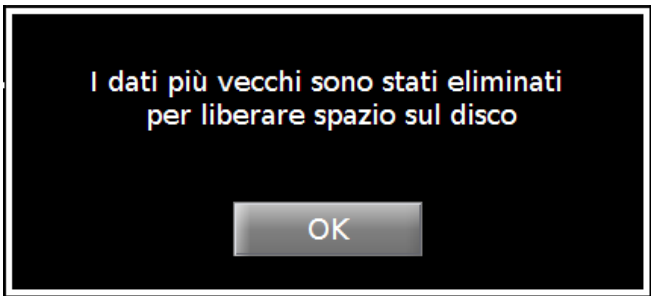


Figura 69: Notifica a schermo I dati più vecchi sono stati eliminati

Errore di sincronizzazione

Una volta acceso, il sistema verifica la sincronizzazione tra il monitor e i sensori. Se la prova fallisce, viene visualizzata la notifica a schermo **Sincronizzazione fallita**. Nella barra di stato viene visualizzata anche l'icona della sincronizzazione fallita.

Figura 70: Notifica a schermo Sincronizzazione fallita e icona

In tal caso, contattare il proprio rappresentante Medasense al fine di fissare un intervento di assistenza per testare il sistema.

Errore del firmware

Se il firmware del sistema non funziona correttamente, viene visualizzata la notifica a schermo **Errore interno**.

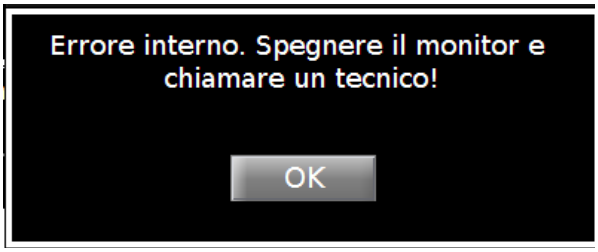


Figura 71: Notifica a schermo Errore interno

In tal caso, contattare il proprio rappresentante Medasense al fine di fissare un intervento di assistenza per testare il sistema.

Errore di elaborazione

Se, durante una registrazione, il sistema rileva un errore di elaborazione, viene visualizzata la notifica a schermo **Si è verificato un errore**.

Figura 72: Notifica a schermo Si è verificato un errore

In tal caso, contattare il proprio rappresentante Medasense al fine di fissare un intervento di assistenza per testare il sistema.

11. Connettività con altri sistemi

Il PMD-200 può essere collegato a sistemi di terze parti in uso nell'ospedale, ad esempio un monitor dei segni vitali multiparametro in sala operatoria, consentendo di visualizzare e/o memorizzare le informazioni sul NOL.
Per realizzare il collegamento potrebbe essere necessario un kit opzionale (che è possibile ordinare tramite un distributore Medasense autorizzato) e la configurazione del sistema di terze parti eseguita dal produttore del sistema.
Se è necessaria la connettività a un sistema di terze parti, contattare un rappresentante commerciale Medasense per garantire un'implementazione ottimale.

Una volta configurato e installato il collegamento, le informazioni trasmesse dal PMD-200 vengono visualizzate o salvate sul sistema di terze parti. Le informazioni includono:

1) Trend (e valori) del NOL
2) Tracciati del segnali Pleth
3) Avvisi e indicazioni

È probabile che si verifichi un leggero ritardo (generalmente di pochi secondi) prima che le informazioni visualizzate sul PMD-200 compaiano sul sistema di terze parti.

Al momento della redazione di questo documento, le apparecchiature su cui era possibile visualizzare le informazioni sul NOL erano:
Alcuni modelli di monitor Philips Intellivue™ (tramite la piattaforma di collegamento Intellibridge™)

Alcuni modelli di monitor Mindray Benevision™ (tramite la piattaforma di collegamento Benelink™)

Nota:

Philips, Intellivue e Intellibridge sono marchi registrati di Koninklijke Philips N.V.

Mindray, Benevision e Benelink sono marchi registrati di Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Per ulteriori informazioni, rivolgersi a un rappresentante commerciale Medasense.

Contattare un rappresentante commerciale Medasense per informazioni aggiornate sulle opzioni di connettività.

12. Garanzia limitata

1. Medasense Biometrics Ltd. ("Medasense") garantisce che il monitor PMD-200 ("Prodotto garantito") è esente da difetti di lavorazione o materiali qualora venga utilizzato nel modo normale, corretto e previsto per un periodo di (i) quindici (15) mesi dalla consegna, oppure (ii) dodici (12) mesi dall'installazione, in base al periodo più breve o ad altre eventuali condizioni previste dalle norme vigenti in caso di periodi di durata superiore ("Periodo di garanzia"). Nonostante quanto sopra, il Periodo di garanzia per la sonda da dito PMD-200 è di tre (3) mesi dall'installazione.

2. I soli obblighi di Medasense in virtù della presente garanzia sono quelli di riparare e sostituire qualsiasi Prodotto garantito (o parte di esso) che Medasense determina essere coperto da questa garanzia e materialmente difettoso nella lavorazione o nei materiali, a condizione che il Distributore abbia comunicato per iscritto tale richiesta in garanzia entro il Periodo di garanzia e abbia rispedito il Prodotto garantito allo stabilimento di Medasense o in qualsiasi altro luogo indicato per iscritto da Medasense con trasporto prepagato. Tutti i prodotti o i componenti sostituiti diventeranno di proprietà di Medasense. La riparazione o sostituzione dei Prodotti garantiti dalla presente garanzia non si estende oltre il Periodo di Garanzia.

3. Successivamente alla ricezione di un Prodotto garantito, se Medasense stabilisce ragionevolmente che una riparazione o sostituzione è coperta dalla garanzia, Medasense rimborserà al Distributore i costi della spedizione del Prodotto garantito riparato o sostituito. Il rischio di perdita o danno durante le spedizioni in virtù della presente garanzia sarà sostenuto dalla parte che avrà pagato la spedizione del Prodotto garantito. I Prodotti garantiti spediti dal Distributore in virtù della presente garanzia saranno imballati nel contenitore di spedizione originale o in un imballo equivalente per proteggere il Prodotto garantito. Se il Distributore spedisce un Prodotto garantito in un imballo non adatto, qualsiasi danno fisico presentato dal Prodotto garantito alla ricezione da parte di Medasense (e non precedentemente riferito) sarà ritenuto essersi verificato durante il trasporto e sarà di responsabilità del Distributore.

4. La garanzia non copre i componenti soggetti a usura, monouso e/o articoli quali elettrodi, cavi e/o Prodotti garantiti o parti di essi che sono stati: (i) sottoposti a uso errato, negligenza o incidente; (ii) danneggiati e non conformi per cause estranee al Prodotto garantito, incluso a titolo esemplificativo ma non esaustivo il guasto dell'alimentazione elettrica o un'alimentazione elettrica difettosa; (iii) stoccati, installati, azionati, usati o manutenuti in violazione delle istruzioni o delle specifiche di Medasense; (iv) impiegati o affissi con attacchi, caratteristiche o dispositivi che non

sono stati forniti da Medasense per tale uso o che non sono stati approvati per iscritto e anticipatamente da Medasense o un abbinamento inappropriato dei componenti del Prodotto garantito; (v) modificati, smontati, manutenuti, riparati o riassemblati non da Medasense, senza l'autorizzazione di Medasense. Medasense non è tenuta a eseguire riparazioni, sostituzioni o correzioni che derivano, interamente o in parte, dalla normale usura. Medasense non rilascia alcuna garanzia (a) in merito a prodotti che non sono Prodotti garantiti, (b) in merito a prodotti acquistati non da Medasense o dal suo distributore ufficiale o (c) in merito a qualsiasi prodotto venduto con un marchio commerciale diverso da Medasense.

5. TUTTI I PRODOTTI SONO FORNITI "TAL QUALI". LA PRESENTE GARANZIA È LA GARANZIA UNICA ED ESCLUSIVA PER I PRODOTTI MEDASENSE, SI ESTENDE UNICAMENTE AL DISTRIBUTORE E SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA IMPLICITA O ESPLICITA TRA CUI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, QUALSIASI GARANZIA RELATIVA ALLA COMMERCIABILITÀ O ALL'IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.

6. Medasense non garantisce né rilascia alcuna dichiarazione di garanzia in merito ai risultati dell'uso o del mancato uso da parte del cliente e/o dei suoi distributori del rispettivo Prodotto garantito e/o di qualsiasi informazione o dato fornito dal rispettivo Prodotto garantito in termini di correttezza inter alia, precisione, completezza, affidabilità o altro.

7. LA RIPARAZIONE E/O SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI GARANTITI (E/O DI LORO COMPONENTI) NEL MODO PREVISTO IN PRECEDENZA COSTITUIRÀ L'ADEMPIMENTO A STRALCIO E SALDO DI TUTTI GLI OBBLIGHI DI MEDASENSE RISPETTO AD ESSI.

8. L'efficacia della presente garanzia rispetto al Prodotto garantito dipenderà e sarà contingente al pagamento completo del corrispettivo dovuto a Medasense dal Distributore di tale Prodotto garantito.